





EN

DeVilbiss® Nonin® XPOD® Oximeter & Cable Kit Instruction Guide, Model DV5M-697

ES

Oxímetro Nonin® XPOD® DeVilbiss® y Guía de Instrucciones del Juego de Cables — Modelo DV5M-697

FR

Oxymètre XPOD® et Guide d'instructions pour le câble prêt à monter de Nonin® DeVilbiss® — Modèle DV5M-697

DE

Betriebsanleitung für DeVilbiss® Nonin®- XPOD®-Oximeter & Kabelsatz — Modell DV5M-697

IT

Istruzioni per l'uso del kit per cavo e ossimetro XPOD® DeVilbiss® Nonin® — Modello DV5M-697

NL

Instructiehandleiding voor DeVilbiss® Nonin® XPOD®-oximeter en kabelset — Model DV5M-697

SV

Användarhandbok för DeVilbiss® Nonin® XPOD®-oximeter och -kabelset — Modell DV5M-697

FI

DeVilbiss® Nonin® XPOD® -oksimetri- ja kaapelipakkauksen käyttöopas — Malli DV5M-697

DA

Brugsanvisning til DeVilbiss® Nonin® XPOD®-oximeter & kabelsæt — Model DV5M-697

NO

Bruksanvisning for DeVilbiss® Nonin® XPOD®-oksimeter- & kabelsett — Modell DV5M-697

EL

Οδηγός Οξύμετρου & Σετ Καλωδίου DeVilbiss® Nonin® XPOD®, Μοντέλο DV5M-697

ZH

DeVilbiss® Nonin® XPOD® 血氧计与电缆组件操作指南，型号 DV5M-697

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT SAFEGUARDS

When using electrical products, basic safety precautions should always be followed. Read all instructions before using. Important information is highlighted by these terms:

DANGER	Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.
WARNING	Important safety information for hazards that may cause serious injury.
CAUTION	Information for preventing damage to the product.
NOTE	Information to which you should pay special attention.

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING.

SAVE THESE INSTRUCTIONS.

⚠DANGER

- **Electric shock hazard - Do not use while bathing.**
- **Electric shock hazard - Do not submerse in water or any other liquid.**
- **Electric shock hazard - Do not attempt to open or remove enclosure; there are no user-serviceable internal components. If service is required, return it to a qualified DeVilbiss provider or authorized service center.**

⚠WARNING

- **This oximeter is an accessory to the DV5M SmartLink® Module. Only connect to this approved product.**
- **Do not use the XPOD oximeter in an MRI environment.**
- **Explosion Hazard– Do not use the XPOD oximeter in an explosive atmosphere or in the presence of flammable anesthetics or gases.**
- **Strangulation Hazard– As with all medical equipment, carefully route cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.**
- **Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity may vary due to medical status or skin condition. Discontinue use of adhesive tape strips if the patient exhibits an allergic reaction to the adhesive material.**
- **Pacemaker Patients – Rate meters may continue to count the pacemaker rate during occurrences of cardiac arrest or some arrhythmias. Do not rely entirely upon rate meter alarms. Keep pacemaker patients under close surveillance.**

CAUTION

- To prevent product damage, do not submerse device in either water or any other fluid and do not use caustic or abrasive cleaning agents.
- Loss of monitoring can result if any objects hinder the pulse measurement. Ensure that no blood flow restrictors (e.g., blood pressure cuff) hinder pulse measurements.
- Use only NONIN-manufactured PureLight® pulse oximeter sensors. These sensors are manufactured to meet the accuracy specifications for NONIN pulse oximeters. Using other manufacturers' sensors can result in improper pulse oximeter performance.
- This device does not meet defibrillation-proof requirements per IEC 60601-1: 1990, clause 17.h. To prevent product damage, do not defibrillate a patient while attached to the XPOD oximeter.
- This device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed carefully to verify normal operation.
- The accuracy of the SpO_2 measurement may be affected if the total cable length (including extension cables) is greater than 3 meters.
- The use of accessories, sensors, and cables other than those specified by NONIN (except transducers and cables sold by NONIN as replacement parts for internal components) may result in increased emission and/or decreased immunity of this device.
- This pulse oximetry system is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Significant levels of dysfunctional hemoglobin, such as methemoglobin, might affect the accuracy of the measurement.
- The XPOD oximeter has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artifact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, the XPOD oximeter may still interpret motion as good pulse quality. This covers all available outputs.
- This equipment complies with International Standard EN 60601-1-2:2001 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the device's performance. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC, and all equipment must be installed and put into service according to the EMC information specified in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

For more information about required safety and regulatory requirements for medical devices, refer to EN865 and IEC 60601-1. Additional safety information can be found in the labeling provided with each Nonin sensor.

INTRODUCTION

Your clinician may have supplied an oximeter for use with the DV5M SmartLink system. Connecting an oximeter to the SmartLink allows collection and storage of oximetry data (oxygen saturation and pulse rate).

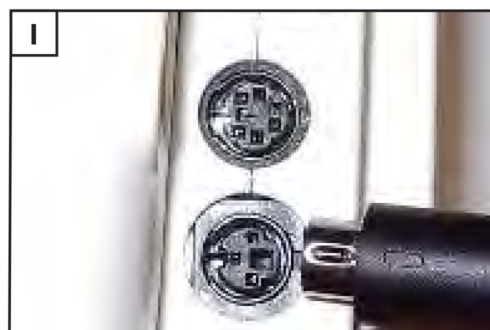
When using the optional oximeter with the SmartLink, follow the directions below for connecting the oximeter. The only oximeter compatible with this product is the Nonin XPOD Oximeter. Use only the Nonin 8000AA, 8000Q, 8000SL or 8000SM sensors. Once the oximeter is plugged into the SmartLink, the oximeter will be powered and ready for use.

PARTS AND ACCESSORIES

The DV5M-697 Oximeter Kit contains the following items:

1. 9054D-693 Nonin XPOD Oximeter
2. 8000SM Nonin Sensor

CONNECTING THE OXIMETER (Figure 1)



Connecting the Oximeter to the DV5M SmartLink Module.

1. Plug the oximeter into the bottom circular connector on the side of the DV5M SmartLink Module.
2. Connect the supplied sensor to the oximeter. Match the two arrows on each end of the cables when inserting the oximeter to the sensor.
3. When an oximeter is first connected and the sensor placed onto the finger, a visual notification will be displayed after about ten (10) seconds to signal the presence of new oximetry (SpO_2) data. SpO_2 will be displayed on the CPAP LCD.
4. Pulse Rate (PR) and oximetry (SpO_2) data is available on the SmartLink menus.

A display screen on the LCD display shows real-time SpO_2 and Pulse Rate (updated once every second). Both values will be displayed as "***" if the oximeter is not connected or if valid data is not available. This feature is to confirm that the oximeter is connected and working properly. If the "***" persists, check connections and verify proper sensor placement and consult the sensor instructions for troubleshooting.

If the sensor is removed from the finger or the signal is lost for more than 10 seconds, the unit will begin to display a visual notification every 8 seconds until the oximeter is re-secured or sensor is replaced onto the finger or a timeout threshold of one minute is reached.

If the oximeter is unplugged from the SmartLink, no notification will occur and the unit will cease logging oximetry data.

The DV5M SmartLink is capable of storing 72 hours of oximetry data (9 days at 8 hours per day).

ATTACHING THE SENSOR

For instructions on attaching the sensor, refer to the respective pulse oximeter sensor package insert.

NOTE–*The sensor will not function properly if there is nail polish on your fingernails.*

NOTE–*Check that the sensor is not damaged. If damaged, contact your equipment supplier.*

NOTE–*Do not attach the sensor to the oximeter until you are ready to start using the device.*

STARTING TREATMENT

Start treatment as described in your IntelliPAP® or SleepCube® Instruction Guide. The SmartLink will automatically collect and store treatment data.

PERIODIC INSPECTION

The XPOD oximeter and sensor should be inspected before and after each use. Inspect sensor wires and cables for breaks in the insulation or visible damage. Replace any sensors or cables that have visible damage. Follow the cleaning instructions for the various components of the oximeter system.

CLEANING THE PULSE OXIMETER

Clean the XPOD oximeter separately from the sensor. For instructions on cleaning pulse oximeter sensor, refer to the respective pulse oximeter sensor package insert(s).

CAUTION-*To prevent product damage, do not submerse device in either water or any other fluid and do not use caustic or abrasive cleaning agents.*

Clean the oximeter components with a soft cloth dampened with isopropyl alcohol. Do not pour or spray any liquids onto the XPOD oximeter and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the oximeter components to dry thoroughly before reusing.

SPECIFICATIONS

Oxygen Saturation Range (SpO_2) .... 0 to 100%
Pulse Rate Range .... 18 to 300 Pulses Per Minute
Measurement Wavelengths .... Red - 660 Nanometers @ 3 mW nominal
Infrared - 910 Nanometers @ 3 mW nominal

Accuracy[1]

SpO_2 (70-100%) (±1 SD[2]):

No Motion .... ±2 digits
Motion .... ±2 digits
Low Perfusion .... ±2 digits

Pulse Rate:

No Motion (18 - 300 BPM) .... ±3 digits
Motion (40 - 240 BPM) .... ±5 digits
Low Perfusion (40 - 240 BPM) .... ±3 digits

SpO_2 and Pulse Rate display update rate .... 1 Hz

Temperature:

Operating .... 32°F to +122°F (0°C to +50°C)
Non-Operating .... -4°F to +122°F (-20°C to +50°C)

Humidity:

Operating .... 10 to 90% non-condensing
Non-Operating .... 10 to 95% non-condensing

Power Draw .... 60 mW - typical operation
Dimensions .... 2.1” x 0.8” x 0.6” (53 x 20 x 15mm)
Weight .... 0.165 lbs. (75g) (including 6’ cable and connector)
Sensors .... Designed to use Nonin sensors only
Equipment classification with respect to protection from electric shock .... Class II
Degree of protection from electric shock .... Type BF Applied Part
Warranty .... One-year limited

[1] All accuracy specifications are results determined by induced Hypoxia studies on healthy adult volunteers using the 8000AA Finger Clip Sensor.
[2] Standard Deviation (SD) is a statistical measure: up to 32% of the readings may fall outside these limits.
* Refer to A-DV5M-1 or A-DV5M-2 SmartLink Module instruction guide for the Guidance and Manufacturer’s Declaration.

ÍNDICE

SALVAGUARDAS IMPORTANTES

Cuando se utilizan productos eléctricos, siempre deben seguirse las precauciones básicas de seguridad. Antes de usar lea todas las instrucciones. La información importante se resalta utilizando estos términos:

PELIGRO	Información urgente de seguridad para los riesgos que pueden provocar lesiones severas o la muerte.
ADVERTENCIA	Información de seguridad importante para evitar los riesgos que pueden provocar lesiones severas.
PRECAUCIÓN	Información para evitar el daño al producto.
NOTA	Información a la cual debe prestar atención especial.

ANTES DE USAR LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES.
GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

⚠PELIGRO

- **Riesgo de choque eléctrico – No lo use mientras se baña.**
- **Riesgo de choque eléctrico – No debe sumergirse en agua ni en cualquier otro líquido.**
- **Riesgo de choque eléctrico – No intente abrir o quitar la caja; no contiene componentes internos a los que el usuario pueda dar mantenimiento. Si requiere mantenimiento, devuélvalo al proveedor calificado de DeVilbiss o un centro de servicio autorizado.**

⚠ADVERTENCIA

- **Este oxímetro es un accesorio del módulo DV5M. Conéctelo únicamente a este producto aprobado.**
- **No utilice el oxímetro XPOD en un ambiente de imágenes de resonancia magnética (MRI).**
- **Peligro de explosión – No utilice el oxímetro XPOD en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.**
- **Riesgo de estrangulación – Al igual que con todo el equipo médico, coloque cuidadosamente todos los cables y conexiones para evitar la posibilidad de que se enreden o estrangulen.**
- **Inspeccione el sitio de instalación del sensor al menos cada 6 a 8 horas para asegurar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente puede variar debido a su condición médica o el estado de la piel. Deje de usar cintas adhesivas si el paciente muestra una reacción alérgica al material adhesivo.**
- **Pacientes con marcapasos – Los monitores de frecuencia cardiaca pueden continuar contando la frecuencia del marcapasos durante un paro cardiaco o en algunas arritmias. No debe confiar solamente en las alarmas del monitor de la frecuencia cardiaca. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo una estrecha vigilancia.**

PRECAUCIÓN

- Para evitar el daño del producto, no lo sumerja en agua ni en ningún otro líquido ni utilice limpiadores cáusticos o abrasivos.
- Puede ocurrir pérdida del monitoreo si algún objeto dificulta la medición del pulso. Asegúrese de que ningún reductor del flujo sanguíneo (por ejemplo, el manguito del esfigmomanómetro) dificulta las mediciones del pulso.
- Utilice únicamente sensores de pulso para oxímetro PureLight® fabricados por NONIN. Estos sensores se fabrican para cumplir con las especificaciones de exactitud de los oxímetros de pulso NONIN. Utilizar sensores de otros fabricantes puede ocasionar un desempeño inadecuado del oxímetro de pulso.
- Este dispositivo no cumple con los requerimientos de prueba de desfibrilación de acuerdo a IEC 60601-1: 1990, cláusula 17.h. Para evitar el daño del producto, no desfibrile al paciente mientras está conectado al oxímetro XPOD.
- Este dispositivo no debe ser usado junto a o apilado sobre otro equipo. Si es necesario usar el dispositivo adyacente o apilado, debe observarlo cuidadosamente para verificar el funcionamiento normal.
- La exactitud de la medición del rango de saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO_2) pudiera verse afectada si la longitud total del cable (incluyendo los cables de extensión) es mayor de 3metros.
- El uso de accesorios, sensores y cables diferentes a los especificados por NONIN (con excepción de los transductores y cables vendidos por NONIN como partes de repuesto para los componentes internos) puede ocasionar un aumento en la emisión y / o disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Este sistema de oximetría y pulso está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Los niveles significativos de hemoglobina disfuncional, como la metahemoglobina, pueden comprometer la exactitud de las mediciones.
- El oxímetro XPOD cuenta con software de tolerancia del movimiento que reduce al mínimo la probabilidad de que un artefacto de movimiento sea interpretado erróneamente como un pulso de buena calidad. Sin embargo, en algunas circunstancias, el oxímetro XPOD aún podría interpretar el movimiento como un pulso de buena calidad. Esto abarca todos los resultados disponibles.
- Este equipo cumple con la norma internacional EN 60601-1-2:2001 de compatibilidad electromagnética para equipo y / o sistemas médicos eléctricos. Esta norma fue elaborada para ofrecer una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipo de transmisión de radiofrecuencias y otras fuentes de ruido eléctrico en la industria médica y otros ambientes, es probable que los altos niveles de interferencia, debido a la proximidad o intensidad de una fuente determinada, pudieran perturbar el desempeño del dispositivo. El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y todo el equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo a la información EMC especificada en este documento. El equipo portátil y de comunicaciones móviles de radiofrecuencia puede afectar al equipo médico eléctrico.

Para más información sobre los requerimientos reglamentarios y de seguridad para dispositivos médicos, consulte las normas EN865 e IEC 60601-1. La información de seguridad adicional puede encontrarse en las etiquetas proporcionadas con cada sensor Nonin.

INTRODUCCIÓN

Es posible que su especialista clínico le haya proporcionado un oxímetro para que lo utilice junto con el sistema DV5M SmartLink®. La conexión de un oxímetro al sistema SmartLink permite recopilar y almacenar los datos del oxímetro (saturación de oxígeno y pulsaciones).

Al utilizar el oxímetro opcional con el sistema SmartLink, siga las indicaciones que se ofrecen a continuación para conectar el oxímetro. El único oxímetro compatible con este producto es el oxímetro Nonin XPOD. Utilice únicamente los sensores Nonin 8000AA, 8000Q, 8000SL o 8000SM. Una vez que el oxímetro esté conectado al sistema SmartLink, el oxímetro recibirá suministro eléctrico y estará listo para usarse.

PARTES Y ACCESORIOS

El Juego de Oxímetro DVM-697 contiene los artículos siguientes:

1. 9054D-693 Oxímetro Nonin XPOD
2. 8000SM Sensor Nonin



Conexión del oxímetro al módulo DV5M SmartLink.

CONEXIÓN DEL OXÍMETRO (Figura 1)

1. Conecte el oxímetro en el conector circular de la parte inferior del lateral del módulo DV5M SmartLink.
2. Conecte el sensor incluido al oxímetro. Cuando conecte el oxímetro al sensor haga concordar las dos flechas en cada uno de los extremos de los cables.
3. Al conectar un oxímetro por primera vez y colocar el sensor en el dedo, aparecerá una notificación visual transcurridos diez (10) segundos para avisar de la presencia de nuevos datos de oximetría (SpO_2). En la pantalla LCD del dispositivo CPAP aparecerá SpO_2.
4. Los datos de oximetría (SpO_2) y pulsaciones (PR) están disponibles en los menús de SmartLink.

Una pantalla del LCD muestra el SpO_2 y la frecuencia del pulso reales (actualizados una vez por segundo transcurrido). Ambos valores se mostrarán como "***" si el oxímetro no está conectado o si no están disponibles los datos válidos. Esta función sirve para confirmar que el oxímetro está conectado y que funciona correctamente. Si el mensaje "***" subsiste, verifique las conexiones y la colocación apropiada del sensor, consulte además las instrucciones del sensor para la resolución de problemas.

Si el sensor se retira del dedo o la señal se pierde durante más de 10 segundos, la unidad comenzará a mostrar una notificación cada 8 segundos, hasta que el oxímetro se vuelva a conectar o el sensor de coloque de nuevo en el dedo o se agote el tiempo de espera de un minuto.

Si el oxímetro no se ha desconectado del módulo SmartLink, no aparecerá ninguna notificación, y la unidad dejará de registrar datos de oximetría.

El módulo DV5M SmartLink es capaz de almacenar 72 horas de datos de oximetría (9 días, 8 horas al día).

INSTALACIÓN DEL SENSOR

Para ver las instrucciones de instalación del sensor, consulte el inserto del paquete respectivo del sensor de pulso y oximetría.

NOTA–*El sensor no funcionará apropiadamente si usa esmalte para uñas..*

NOTA–*Verifique que el sensor no esté dañado. Si está dañado, comuníquese con el proveedor del equipo.*

NOTA–*No conecte el sensor al oxímetro sino hasta que esté listo para utilizar el dispositivo.*

INICIO DEL TRATAMIENTO

Comience el tratamiento tal como se describe en la Guía de instrucciones de IntelliPAP® o SleepCube®. El módulo SmartLink comenzará automáticamente a recopilar y almacenar datos de tratamiento.

INSPECCIÓN PERIÓDICA

Deberá inspeccionar el sensor y el oxímetro XPOD antes y despues de cada uso. Inspeccione los alambres y cables del sensor en búsqueda de roturas del aislante o daños visibles. Reemplace los sensores o cables que tengan daño visible. Siga las instrucciones de limpieza para los diferentes componentes del sistema del oxímetro.

LIMPIEZA DEL OXÍMETRO Y SENSOR DE PULSO

Limpie el oxímetro XPOD de forma independiente al sensor. Para ver las instrucciones de limpieza del sensor del pulso y oxímetro, consulte el (los) respectivo(s) inserto(s) del paquete del sensor de pulso y oxímetro.

PRECAUCIÓN-*Para evitar el daño del producto, no lo sumerja en agua ni en ningún otro líquido ni utilice limpiadores cáusticos o abrasivos.*

Limpie los componentes del oxímetro con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. No vierta ni pulverice líquidos en el oxímetro XPOD, y no permita que ningún líquido penetre en los orificios del dispositivo. Permita que los componentes del oxímetro sequen completamente antes de volver a usarlo.

ESPECIFICACIONES

Rango de saturación de oxígeno (SpO_2) .... 0 a 100%
Rango de frecuencia del pulso........ 18 a 300 pulsaciones por minuto
Medidas de longitudes de ondas .... Rojo - 660 nanómetros a 3 mW nominales
Infrarrojo - 910 nanómetros a 3 mW nominales

Exactitud[1]

SpO_2 (70-100%) (±1 SD[2]):

Sin movimiento........ ±2 dígitos
En movimiento .... ±2 dígitos
Baja perfusión .... ±2 dígitos

de Frecuencia Del Pulso:

Sin movimiento (18 - 300 LPM) .... ±3 dígitos
En movimiento (40 -240 LPM)........ ±5 dígitos
Baja perfusión (40 -240 LPM)........ ±3 dígitos

Velocidad de actualización del mensaje de SpO_2 y frecuencia del pulso .... 1 Hz

Temperatura

En funcionamiento .... Entre 32°F (0° C) a +122°F (+50° C)
Sin funcionar........ Entre -4°F (-20° C) a +122°F (+50° C)

Humedad

En funcionamiento .... 10 a 90%, sin condensación
Sin funcionar........ 10 a 95%, sin condensación

Consumo de electricidad .... 60 mW – funcionamiento típico
Dimensiones........ 2.1 x 0.8 x 0.6 pulg. (53 x 20 x 15 mm)
Peso........ 75 g (0,165 libras) (-4 (incluyendo el cable de 1.82 metros (6 pies) y conector)
Sensores .... Diseñado para usarse con sensores Nonin únicamente
Clasificación del equipo con respecto a la protección contra choques eléctricos........ Clase II
Grado de protección contra choques eléctricos .... Parte aplicada Tipo BF
Garantía........ Limitada por un año

[1] Todas las especificaciones de exactitud son resultados determinados por los estudios de hipoxia inducida en voluntarios adultos sanos utilizando el sensor de pinza para dedo 8000AA.
[2] La desviación estándar (SD) es una medida estadística: hasta el 32% de las lecturas podrían estar fuera de estos límites.
* Consulte la declaración del fabricante y la guía de uso en el manual de instrucciones del módulo SmartLink A-DV5M-1 o A-DV5M-2.

TABLE DES MATIÈRES

MISES EN GARDE IMPORTANTES

Des précautions de base sont à respecter chaque fois qu'un appareil électrique est utilisé. Lire les instructions d'utilisation de l'appareil en entier avant tout emploi. Les informations importantes sont signalées par les mentions suivantes :

DANGER	Consigne de sécurité très importante sur un danger pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles.
AVERTISSEMENT	Consigne de sécurité importante sur un danger pouvant entraîner des blessures graves.
ATTENTION	Précaution à prendre pour éviter d'endommager le produit.
REMARQUE	Informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière.

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

CONSERVER CES INSTRUCTIONS.

⚠DANGER

- **Risque de décharge électrique – Ne pas utiliser l'appareil en se baignant.**
- **Risque de décharge électrique – Ne pas immerger l'appareil dans de l'eau ou dans tout autre liquide.**
- **Risque de décharge électrique – Ne pas ouvrir ou démonter le boîtier ; il ne contient aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, le retourner à un fournisseur qualifié DeVilbiss ou à un centre de service agréé.**

⚠AVERTISSEMENT

- **Cet oxymètre est un accessoire du module DV5M SmartLink®. Ne le raccorder qu'à ce produit homologué.**
- **Ne pas utiliser l'oxymètre XPOD en milieu d'IRM.**
- **Risque d'explosion – Ne pas utiliser l'oxymètre XPOD en atmosphère explosive ou en présence d'agents anesthésiants ou de gaz inflammables.**
- **Risque d'étranglement – Comme pour tous les appareils médicaux, acheminer avec précaution les câbles et les connexions pour réduire les risques de happement ou d'étranglement.**
- **Inspecter l'endroit où le détecteur sera appliqué au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du détecteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient peut varier en raison de l'état de santé ou de l'état de la peau. Ne pas utiliser de pansements adhésifs si le patient présente une réaction allergique à l'adhésif.**
- **Patients utilisant un simulateur cardiaque – il se peut que les appareils de mesure de la fréquence continuent à compter la fréquence du simulateur dans des cas d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Ne pas se fier entièrement aux alarmes des appareils de mesure de fréquence. Surveiller de très près les patients utilisant un simulateur cardiaque.**

ATTENTION

- Pour éviter d'endommager le produit, ne pas l'immerger dans de l'eau ni dans tout autre liquide et ne pas utiliser d'agents de nettoyage caustiques ou abrasifs.
- Si des objets entravent la mesure du pouls, la surveillance peut s'avérer impossible. S'assurer qu'aucun limiteur de flux sanguin (par ex., brassard de tensiomètre) n'entrave la mesure du pouls
- N'utiliser que les détecteurs de sphygmo-oxymètre PureLight® fabriqués par NONIN. Ces détecteurs sont fabriqués de manière à satisfaire aux spécifications des sphygmo-oxymètres NONIN. L'usage de détecteurs d'autres marques peut entraîner une performance incorrecte du sphygmo-oxymètre.
- Cet appareil n'est pas conforme aux normes de défibrillation IEC 60601-1 : 1990, clause 17.h. Pour ne pas endommager le produit, ne pas procéder à la défibrillation sur un patient relié à l'oxymètre XPOD.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé dessus. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté ou empilé sur d'autres équipements, cet appareil doit faire l'objet d'une surveillance attentive afin de s'assurer de son bon fonctionnement
- Une longueur totale de câble (y compris les rallonges) supérieure à 3 mètres peut affecter la précision de la mesure SpO_2.
- L'usage d'accessoires, de détecteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par NONIN (à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par NONIN en tant que pièces de rechange pour les composants internes) peut avoir pour résultat un accroissement des émissions et / ou une diminution de l'immunité de cet appareil.
- Ce sphygmo-oxymètre est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation en oxygène artériel de l'hémoglobine fonctionnelle. Des niveaux importants d'hémoglobine dysfonctionnelle, telle que la méthémoglobine, pourraient affecter la précision de la mesure.
- L'oxymètre XPOD est doté d'un logiciel tolérant le mouvement, lequel réduit au minimum la probabilité qu'un artéfact dû au mouvement soit interprété comme une bonne pulsation. Dans certains cas, toutefois, l'oxymètre XPOD peut malgré tout interpréter un mouvement comme une bonne pulsation. Cela couvre toutes les sorties disponibles.
- Cet équipement est conforme à la norme internationale EN60601-1-2:2001 relative à la compatibilité électromagnétique des équipements et / ou des systèmes médicaux électriques. Cette norme est destinée à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Toutefois, en raison de la prolifération des équipements transmettant des radiofréquences et d'autres sources de bruits électriques dans les environnements médicaux et autres milieux, il est possible que des niveaux d'interférence élevés, résultant de la proximité ou de la puissance d'une source, entravent la performance de l'appareil. L'équipement médical électrique nécessite des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM et tout l'équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM spécifiées dans le présent document. L'équipement portatif et mobile de communications par radiofréquence peut affecter le matériel médical électrique.

Pour plus de détails concernant les impératifs de sécurité et de réglementation des appareils médicaux, se reporter à EN865 et IEC60601-1. Des informations complémentaires sur la sécurité se trouvent sur les étiquettes fournies avec chaque détecteur Nonin.

INTRODUCTION

Il est possible que votre médecin vous ait fourni un oxymètre à utiliser avec le système DV5M SmartLink. Le raccordement d'un oxymètre permet de recueillir et d'enregistrer les données oxymétriques (saturation en oxygène et fréquence du pouls).

Suivre les instructions de raccordement ci-dessous pour utiliser l'oxymètre en option avec le système SmartLink. Le seul oxymètre compatible avec ce produit est l'oxymètre Nonin XPOD. N'utiliser que les détecteurs Nonin 8000AA, 8000Q, 8000SL or 8000SM. L'oxymètre est sous tension et prêt à fonctionner dès son branchement sur le SmartLink.

PIÈCES ET ACCESSOIRES

Le kit d'oxymètre DV5M-697 contient les articles suivants :

1. 9054D-693 Oxymètre XPOD Nonin
2. 8000SM Détecteur Nonin



Raccordement de l'oxymètre au module DV5M SmartLink.

RACCORDEMENT DE L'OXYMÈTRE (Figure 1)

1. Brancher l'oxymètre dans la prise DIN située sur le côté du module SmartLink.
2. Raccorder le détecteur fourni à l'oxymètre. En reliant l'oxymètre au détecteur, faire correspondre les deux flèches à chaque extrémité des câbles.
3. Dès que l'oxymètre sera raccordé et le détecteur placé sur le doigt, un message sera affiché pendant environ dix (10) secondes afin de signaler l'arrivée des nouvelles données d'oxymétrie (SpO_2). Le mot SpO_2 apparaîtra sur l'écran PPC.
4. Le pouls (PR) et la saturation en oxygène (SpO_2) sont disponibles sur les menus SmartLink.

L'affichage à cristaux liquides indique la fréquence du pouls et les données oxymétriques en temps réel (remises à jour toutes les secondes). Les deux valeurs sont représentées par « *** » si l'oxymètre n'est pas branché ou si aucune donnée valide n'est disponible. Ceci permet de confirmer que l'oxymètre est branché et qu'il fonctionne correctement. Si l'indication « *** » persiste, vérifier les raccordements et la position des détecteurs, et consulter les instructions concernant leur dépannage.

Si le détecteur est retiré du doigt ou si le signal est perdu pendant plus de 10 secondes, l'appareil fait affiche un message d'alerte toutes les 8 secondes jusqu'à ce que l'oxymètre soit remis en place, que le détecteur soit remis sur le doigt, ou après dépassement d'un seuil d'une minute.

Si l'oxymètre est débranché du SmartLink, aucun message ne s'affiche et l'appareil cesse d'enregistrer les données oxymétriques.

Le DV5M SmartLink est capable de mémoriser 72 heures de données oxymétriques (9 jours à raison de 8 heures par jour).

FIXATION DU DÉTECTEUR

Les instructions de fixation du détecteur se trouvent sur les notices de conditionnement de détecteurs des sphygmo-oxymètres respectifs.

REMARQUE–*Le détecteur ne fonctionne pas correctement si les doigts du patient sont couverts de vernis à ongles.*

REMARQUE–*Vérifier que le détecteur n'est pas endommagé. En cas de dommages, s'adresser au fournisseur d'équipement.*

REMARQUE–*Ne pas fixer le détecteur sur l'oxymètre avant d'être prêt(e) à utiliser l'appareil..*

TRAITEMENT

Commencer le traitement comme expliqué dans le manuel IntelliPAP® ou SleepCube®. Le SmartLink recueille et mémorise les données du traitement automatiquement.

INSPECTION PÉRIODIQUE

L'oxymètre XPOD et le détecteur doivent être inspectés avant et après chaque utilisation. Rechercher les ruptures d'isolation ou les dommages visible sur les fils et les câbles des détecteurs. Remplacer ceux qui présentent des dommages visibles. Suivre les instructions pour le nettoyage des divers composants de l'oxymètre.

NETTOYAGE DU SPHYGMO-OXYMÈTRE

Nettoyer l'oxymètre XPOD séparément du détecteur. Les notices de conditionnement des détecteurs des sphygmo-oxymètres respectifs contiennent des instructions pour le nettoyage des détecteurs de sphygmo-oxymètres.

ATTENTION-*Pour éviter d'endommager le produit, ne pas l'immerger dans de l'eau ni dans tout autre liquide et ne pas utiliser d'agents de nettoyage caustiques ou abrasifs.*

Nettoyer les composants de l'oxymètre avec un tissu doux imbibé d'alcool isopropylique. Ne jamais verser ni vaporiser de liquide sur l'oxymètre XPOD et ne laisser aucun liquide pénétrer dans les ouvertures de cet appareil. Laisser les composants de l'oxymètre sécher complètement avant de les réutiliser.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Plage de saturation en oxygène (SpO_2)....0 à 100 %
Plage de fréquence de pouls .... 18 à 300 pulsations par minute
Longueurs d'onde de mesure ....Rouge – 660 nanomètres à mW nominal
Infrarouge – 910 nanomètres à mW nominal

Précision[1]

SpO_2 (70-100 %) (±1 SD[2])

Absence de mouvement....±2 chiffres
Mouvement ....±2 chiffres
Faible perfusion ....±2 chiffres

Fréquence de Pouls

Absence de mouvement (18 – 300 BPM) ....±3 chiffres
Mouvement (40 – 240 BPM)....±5 chiffres
Faible perfusion (40 – 240 BPM)....±3 chiffres

aux de mise à jour de l'affichage de la SpO_2 et de la fréquence du pouls ....1 Hz

Température

Service....0 °C à +50 °C
Repos ....-20 °C à +50 °C

Humidité

Service.... 10 % à 90 % d'humidité relative (sans condensation)
Repos .... 10 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Consommation de courant ....60 mW – fonctionnement typique
Dimensions....53 x 20 x 15mm (2,1 po x 0,8 po x 0,6 po)
Poids .... 75 g (y compris un câble de 2 m (6 pi) et un connecteur)
Détecteurs....N'utiliser que des détecteurs Nonin
Classe de protection contre les décharges électriques .... Classe II
Degré de protection contre les décharges électriques....Pièce appliquée de type BF
Garantie....limitée de 1 an

[1] Toutes les spécifications de précision sont fondées sur des résultats déterminés par des études d'hypoxie provoquée réalisées sur des adultes volontaires en bonne santé à l'aide du capteur de doigt 8000AA.

[2] La déviation standard (SD/DS) est une mesure statistique : jusqu'à 32 % des relevés peuvent se trouver hors de ces limites.

* Pour plus d'informations sur les recommandations et déclaration du fabricant, reportez-vous au manuel d'instructions du module SmartLink A-DV5M-1 ou A-DV5M-2.

INHALT

WICHTIGE SCHUTZMASSNAHMEN

Bei der Verwendung von elektrischen Geräten müssen immer grundsätzliche Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Vor der Verwendung alle Hinweise lesen. Wichtige Informationen werden folgendermaßen hervorgehoben:

GEFAHR	Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen oder Tod nach sich ziehen können.
WARNUNG	Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen zur Folge haben können.
VORSICHT	Informationen zur Vermeidung von Beschädigungen am Produkt.
HINWEIS	Informationen, auf die Sie besonders achten sollten.

VOR DER VERWENDUNG ALLE HINWEISE LESEN

BEWAHREN SIE DIESE HINWEISE SORGFÄLTIG AUF.

⚠GEFAHR

- **Gefahr des elektrischen Schocks - Nicht während des Badens verwenden.**
- **Gefahr des elektrischen Schocks - Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen oder fallen lassen.**
- **Gefahr des elektrischen Schocks - Versuchen Sie nicht das Gehäuse zu öffnen bzw. zu entfernen; das Gehäuse enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Wird Service benötigt, muss das Gerät an einen qualifizierten DeVilbiss Händler oder ein autorisiertes Kundendienstzentrum zurückgeschickt werden.**

⚠WARNUNG

- **Dieses Oximeter steht als Zubehör für das DV5M-SmartLink®-Modul zur Verfügung. Das Oximeter darf nur an dieses zugelassene Produkt angeschlossen werden.**
- **Das XPOD-Oximeter darf nicht in der Nähe von MRI-Ausrüstung verwendet werden.**
- **Explosionsgefahr – Das XPOD-Oximeter darf nicht in einer explosionsgefährdeten Atmosphäre oder bei Anwesenheit von brennbaren Narkosemitteln oder Gasen verwendet werden.**
- **Stranguliergefahr – Wie bei allen medizinischen Geräten müssen Kabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt bzw. ausgeführt werden, um die Möglichkeit von Kabelverwicklungen und Strangulierung zu reduzieren.**
- **Überprüfen Sie die Sensorbefestigungsstelle wenigstens alle 6 bis 8 Stunden um sicherzugehen, dass der Sensor korrekt angebracht ist und die Integrität der Haut gewährleistet ist. Die Patientensensibilität kann aufgrund des medizinischen Status oder des Hautzustands variieren. Wenn der Patient eine allergische Reaktion auf das Klebematerial zeigt, muss die Verwendung der Klebebandstreifen abgebrochen werden.**
- **Patienten mit Herzschrittmachern – Frequenzmesser können bei Herzstillstand oder bei bestimmten Herzrhythmusstörungen die Herzschrittmacherfrequenz u.U. weiterzählen. Verlassen Sie sich bitte nicht ausschließlich auf Frequenzmesser-Alarme. Patienten mit Herzschrittmachern müssen sorgfältig überwacht werden.**

VORSICHT

- Um Beschädigungen des Produkts zu vermeiden, das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen; außerdem dürfen keine ätzenden oder abrasiven Reinigungsmittel verwendet werden.
- Wenn irgendwelche Objekte die Pulsmessung behindern, kann es zu einem Verlust der Überwachung kommen. Stellen Sie sicher, dass die Pulsmessungen nicht durch Beeinträchtigungen des Blutflusses (z.B. Blutdruckmanschette) behindert werden.
- Verwenden Sie bitte nur die von NONIN gefertigten PureLight® Pulsoximeter-Sensoren. Diese Sensoren werden in Übereinstimmung mit den Genauigkeitsanforderungen für NONIN-Pulsoximeter hergestellt. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann die Leistung des Pulsoximeters beeinträchtigen.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen in Bezug auf Defibrillationsfestigkeit gemäß IEC 60601-1: 1990, Klausel 17.h. Um Schäden des Produkts zu vermeiden, darf der Patient nicht defibrilliert werden, während er an ein XPOD-Oximeter angeschlossen ist.
- Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte oder auf andere Geräte gestapelt verwendet werden. Ist eine derartige Verwendung unumgänglich, muss das Gerät sorgfältig überwacht werden, um seinen normalen Betrieb zu garantieren.
- Die Genauigkeit der SpO_2-Messung kann beeinflusst werden, wenn die Gesamtkabellänge (einschließlich Verlängerungskabel) mehr als 3 m beträgt.
- Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht von NONIN spezifiziert worden sind (mit Ausnahme der Messwertgeber und Kabel, die von NONIN als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden), kann erhöhte Emissionen und/oder eine verringerte Immunität dieses Geräts verursachen.
- Dieses Pulsoximetrie-System dient zur Bestimmung der prozentualen arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins. Nennenswerte Mengen von nicht-funktionellem Hämoglobin, wie z.B. Methämoglobin, können die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.
- Das XPOD-Oximeter besitzt bewegungstolerante Software, die die Wahrscheinlichkeit, dass ein Bewegungsartefakt als gute Pulsqualität interpretiert wird, auf ein Minimum reduziert. Unter bestimmten Umständen kann das XPOD-Oximeter jedoch eine Bewegung immer noch als gute Pulsqualität interpretieren. Dies gilt für alle verfügbaren Ausgänge.
- Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der internationalen Norm EN 60601-1-2:2001 in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit von elektromedizinischen Geräten bzw. Systemen. Diese Norm soll einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störstrahlungen bei typischen medizinischen Installationen gewährleisten. Aufgrund der zunehmenden Verbreitung von HF-Geräten und anderer Quellen von elektrischen Störgeräuschen im Krankenpflegeumfeld und in anderen Umgebungen ist es jedoch möglich, dass starke Störstrahlungen aufgrund der Nähe oder der Stärke einer Störquelle die Leistung des Geräts beeinträchtigen können. Elektromedizinische Geräte stellen besondere Anforderungen in Bezug auf die EMV und derartige Geräte müssen entsprechend der in diesem Dokument spezifizierten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektromedizinische Geräte beeinflussen.

Nähere Informationen über erforderliche Sicherheitsanforderungen und behördliche Auflagen in Bezug auf medizinische Geräte entnehmen Sie bitte den Normen EN865 und IEC 60601-1. Zusätzliche Sicherheitsinformationen sind in den Packungsbeilagen zu den einzelnen Nonin-Sensoren enthalten.

IEINFÜHRUNG

Möglicherweise hat Ihr Klinikarzt Ihnen ein Oximeter für die Verwendung mit dem DV5M-SmartLink-System zur Verfügung gestellt. Durch Anschließen eines Oximeters an das SmartLink können Oximeterdaten (Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz) erfasst werden.

Befolgen Sie bei Verwendung des optionalen Oximeters mit dem SmartLink die folgenden Anweisungen zum Anschließen des Oximeters. Das einzige mit diesem Produkt kompatible Oximeter ist das Nonin XPOD-Oximeter. Verwenden Sie ausschließlich die Nonin-Sensoren 8000AA, 8000Q, 8000SL odor 8000SM. Wenn das Oximeter am SmartLink eingesteckt ist, ist es mit Strom versorgt und einsatzbereit.

TEILE/ANSCHLIESSEN DES OXIMETERS/BEFESTIGUNG DES SENSORS/EINLEITUNG/INSPEKTION/REINIGUNG

TEILE UND ZUBEHÖR

Das Oximeter-Kit DV5M-697 umfasst folgende Komponenten:

1. 9054D-693 Nonin XPOD-Oximeter
2. 8000SM Nonin-Sensor



Anschließen des Oximeters an das DV5M-SmartLink-Modul

ANSCHLIESSEN DES OXIMETERS (Abbildung 1)

1. Stecken Sie das Oximeter am unteren runden Anschluss an der Seite des DV5M-SmartLink-Moduls ein.
2. Schließen Sie den mitgelieferten Sensor an das Oximeter an. Richten Sie beim Anschluss des Oximeters an den Sensor die beiden Pfeile auf den Enden der Kabel aufeinander aus.
3. Wenn ein Oximeter zum ersten Mal angeschlossen und der Sensor am Finger angebracht wird, erscheint nach ca. 10 Sekunden eine Anzeige, um die Erfassung neuer Oximetrie-Daten (SpO_2) anzuzeigen. Auf der LCD-Anzeige des CPAP-Geräts wird „SpO_2" angezeigt.
4. Die Optionen für Daten zur Pulsfrequenz (PR) und Oximetrie (SpO_2) sind nun in den SmartLink-Menüs verfügbar.

Eine Anzeige auf dem LCD-Bildschirm zeigt SpO_2 und Pulsfrequenz in Echtzeit an (die Werte werden jede Sekunde aktualisiert). Beide Werte werden als „***" angegeben, wenn das Oximeter nicht angeschlossen ist oder wenn keine gültigen Daten verfügbar sind. Diese Funktion dient zur Bestätigung des korrekten Anschlusses und des ordnungsgemäßen Betriebs des Oximeters. Bleibt die Anzeige „***" bestehen, müssen die Anschlüsse und die korrekte Befestigung des Sensors überprüft werden; siehe Bedienungsanleitung des Sensors bezüglich Fehlersuche und –behebung.

Wenn der Sensor vom Finger abgezogen wird oder das Signal für mehr als 10 Sekunden ausfällt, beginnt das Gerät alle 8 Sekunden eine Meldung anzuzeigen, bis das Oximeter erneut befestigt, der Sensor am Finger angebracht oder der Zeitraum von einer Minute überschritten wird.

Wenn das Oximeter vom SmartLink getrennt wird, wird keine Meldung ausgegeben und das Gerät zeichnet keine Oximetriedaten mehr auf.

Das DV5M-SmartLink kann 72 Stunden Oximetriedaten aufzeichnen (9 Tage à 8 Stunden).

BEFESTIGUNG DES SENSORS

Anleitungen zur Befestigung des Sensors entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für den jeweiligen Oximetersensor.

HINWEIS–*Der Sensor arbeitet nicht korrekt, wenn Ihr Fingernagel Nagellack aufweist.*

HINWEIS–*Überprüfen Sie, dass der Sensor nicht beschädigt ist. Bei Beschädigungen des Sensors bitte Ihren zuständigen Händler benachrichtigen.*

HINWEIS–*Den Sensor nicht an das Oximeter anschließen, bevor das Gerät einsatzbereit ist.*

EINLEITUNG DER BEHANDLUNG

Beginnen Sie die Behandlung wie in Ihrer IntelliPAP®- bzw. SleepCube®-Bedienungsanleitung beschrieben. Das SmartLink erfasst und speichert die Behandlungsdaten automatisch.

REGELMÄSSIGE INSPEKTION

Das XPOD-Oximeter und der Sensor sollten vor und nach jeder Verwendung überprüft werden. Die Sensordrähte und Kabel müssen auf Brüche der Isolierung oder sichtbare Beschädigungen überprüft werden. Sensor oder Kabel mit sichtbaren Schäden müssen erneuert werden. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen für die verschiedenen Komponenten des Oximetriesystems.

REINIGUNG DES PULSOXIMETERS

Reinigen Sie das XPOD-Oximeter getrennt vom Sensor. Anleitungen zur Reinigung des Pulsoximeter-Sensors entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für den jeweiligen Oximetersensor.

VORSICHT-*Um Beschädigungen des Produkts zu vermeiden, das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen; außerdem dürfen keine ätzenden oder abrasiven Reinigungsmittel verwendet werden.*

Reinigen Sie die Komponenten des Oximeters mit einem weichen, mit Isopropylalkohol befeuchteten Tuch. Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das XPOD-Oximeter und lassen Sie keine Flüssigkeit in die Öffnungen des Geräts eindringen. Lassen Sie die Komponenten des Oximeters vor der erneuten Verwendung gründlich trocknen.

SPEZIFIKATIONEN

Bereich der Sauerstoffsättigung (SpO_2)........0 bis 100 %
Bereich der Pulsfrequenz........18 bis 300 Pulsschläge pro Minute
Wellenlängen der Messung........Rot - 660 Nanometer bei 3 mW nominal
Infrarot - 910 Nanometer bei 3 mW nominal

Genauigkeit[1]

SpO_2 (70-100 %) (±1 SA[2]):

Keine Bewegung........±2 Dezimalstellen
Bewegung........±2 Dezimalstellen
Niedrige Perfusion........±2 Dezimalstellen

Pulsfrequenz

Keine Bewegung (18 - 300 Schläge pro Minute)........±3 Dezimalstellen
Bewegung (40 -240 Schläge pro Minute)........±5 Dezimalstellen
Niedrige Perfusion (40 -240 Schläge pro Minute)........±3 Dezimalstellen

Aktualisierungsfreqenz der Anzeige von SpO_2 und Pulsfrequenz........1 Hz

Temperatur

Bei Betrieb........0 °C bis +50°C
Bei Nichtbetrieb........-20°C bis +50°C

Luftfeuchtigkeit

Bei Betrieb........10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Bei Nichtbetrieb........10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Leistungsverbrauch........60 mW – typischer Betrieb
Abmessungen........53 x 20 x 15 mm
Gewicht........75 g (inklusive 1,8 m langes Kabel und Stecker)
Sensoren........Nur zur Verwendung mit Nonin-Sensoren bestimmt
Geräteklassifikation in Bezug auf Schutz vor elektrischem Schock........Klass II
Grad des Schutzes vor elektrischem Schock........Anwendungsteil der Schutzklasse BF
Garantie........Beschränkte Garantie für ein Jahr

[1] Alle Genauigkeitsspezifikationen repräsentieren Ergebnisse, die bei Untersuchungen von induzierter Hypoxie an gesunden freiwilligen Erwachsenen unter Verwendung des Fingerclip-Sensors 8000AA bestimmt wurden.

[2] Die Standardabweichung (SA) ist ein statistisches Maß: bis zu 32 % der Messwerte können außerhalb dieser Grenzen liegen.

* Die Anleitung und die Herstellererklärung finden Sie in der Bedienungsanleitung für das SmartLink-Modul A-DV5M-1 bzw. A-DV5M-2.

INDICE

IMPORTANTI MISURE DI SICUREZZA

Quando si usano apparecchiature elettriche, occorre sempre prendere le comuni misure di sicurezza. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. Le informazioni importanti sono evidenziate come segue.

PERICOLO	Informazioni di sicurezza essenziali per evitare il rischio di lesioni gravi o di morte.
AVVERTENZA	Informazioni di sicurezza importanti per evitare il rischio di lesioni gravi.
ATTENZIONE	Informazioni per evitare danni al prodotto.
NOTA	Informazioni alle quali occorre prestare particolare attenzione.

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.
CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI.

⚠PERICOLO

- **Pericolo di scosse elettriche - Non usare il dispositivo mentre si fa il bagno.**
- **Pericolo di scosse elettriche - Non immergere il prodotto in acqua o in qualsiasi altro liquido.**
- **Pericolo di scosse elettriche - Non cercare di aprire o togliere l'involucro; non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Se occorre assistenza, restituirlo a un fornitore DeVilbiss qualificato o a un centro di assistenza autorizzato.**

⚠WAVVERTENZA

- **Questo ossimetro è un accessorio del Modulo DV5M SmartLink®. È stato approvato solo per il collegamento a questo prodotto.**
- **Non usare l'ossimetro XPOD presenza di apparecchiature per risonanza magnetica.**
- **Pericolo di esplosione – Non usare l'ossimetro XPOD in un ambiente esplosivo oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.**
- **Pericolo di strangolamento – Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare il rischio di rimanere impigliati o di strangolamento.**
- **Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6-8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee. Non utilizzare cerotti se il paziente presenta reazioni allergiche al materiale adesivo.**
- **Pazienti portatori di pacemaker – I dispositivi di rilevamento possono continuare a contare la frequenza del pacemaker anche durante gli episodi di arresto cardiaco o alcune aritmie. È opportuno non basarsi interamente sugli allarmi di tali dispositivi di conteggio. Tenere i pazienti con pacemaker sotto stretta sorveglianza.**

ATTENZIONE

- Per evitare di danneggiare il dispositivo, non immergerlo in acqua o in altri liquidi e non pulirlo con detergenti caustici o abrasivi.
- La presenza di oggetti che impediscono la corretta misurazione delle pulsazioni può compromettere il monitoraggio. Accertarsi che non vi sia nulla che possa limitare il flusso ematico e interferire con le misure del polso (come ad esempio il bracciale dello sfigmomanometro).
- Usare esclusivamente sensori per pulsossimetri PureLight® prodotti dalla NONIN. Tali sensori soddisfano le specifiche di accuratezza dei pulsossimetri NONIN. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.
- Questo dispositivo non soddisfa i requisiti relativi alla protezione da defibrillazione specificati nella norma EN 60601-1:1990, articolo 17h. Per evitare danni all'ossimetro XPOD, non defibrillare il paziente mentre è collegato al dispositivo.
- Evitare di usare questo dispositivo in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento.
- Se la lunghezza totale dei cavi, incluse le prolunghe, è superiore a 3 metri, l'accuratezza delle misure di SpO_2 può risultare compromessa.
- L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati dalla NONIN (ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dalla NONIN come ricambi per componenti interni) può aumentare le emissioni erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.
- Questo sistema per pulsossimetria è predisposto per determinare la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. Livelli significativi di emoglobina non funzionale, come la metemoglobina, possono compromettere l'accuratezza delle misure.
- L'ossimetro XPOD è dotato di software particolarmente tollerante ai movimenti, che riduce al minimo la possibilità di interpretare gli artefatti di movimento come pulsazione valida. Restano comunque alcune circostanze in cui l'ossimetro può commettere questo tipo di errore. Tale evenienza può verificarsi su tutte le uscite disponibili.
- Questa apparecchiatura è conforme allo standard internazionale EN 60601-1-2:2001 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questo standard ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze pericolose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere le prestazioni del dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente documento. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Per maggiori informazioni sui requisiti di sicurezza e le normative concernenti i dispositivi medici, fare riferimento alle norme EN865 e IEC 60601-1. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono indicate sulle etichette fornite con ciascun sensore Nonin.

INTRODUZIONE

Il medico può aver prescritto l'uso di un ossimetro con il sistema DV5M SmartLink. Il collegamento dell'ossimetro a questo sistema permette la raccolta e la memorizzazione dei dati di ossimetria (saturazione di ossigeno e frequenza del polso).

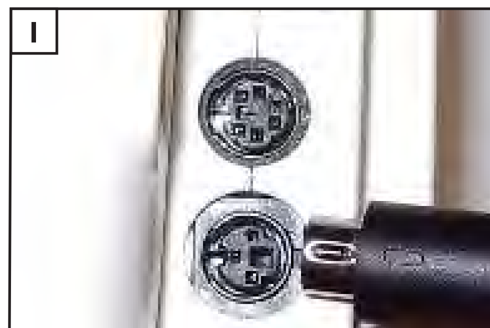
Quando si usa l'ossimetro opzionale con SmartLink, collegarlo attenendosi alle istruzioni indicate di seguito. L'unico ossimetro compatibile con questo prodotto è l'ossimetro XPOD della Nonin. Usare esclusivamente sensori Nonin modello 8000AA, 8000Q, 8000SL o 8000SM. Una volta collegato l'ossimetro al sistema SmartLink, esso viene alimentato elettricamente ed è pronto per l'uso.

PARTI E ACCESSORI

Il kit dell'ossimetro DV5M-697 contiene i seguenti componenti:

1. 9054D-693 Ossimetro XPOD Nonin
2. 8000SM Sensore Nonin

COLLEGAMENTO DELL'OSSIMETRO (Figure 1)



Collegare l'ossimetro al Modulo DV5M SmartLink.

1. Collegare l'ossimetro nel connettore circolare in basso sul lato del Modulo DV5M SmartLink.
2. Collegare all'ossimetro il sensore fornito. Durante l'allacciamento, allineare le coppie di frecce le une alle altre sui connettori.
3. Non appena si collega l'ossimetro al sensore e quest'ultimo viene posto sul dito del paziente, un segnale visivo verrà mostrato per circa dieci (10) secondi per segnalare la presenza di nuovi dati di ossimetria (SpO_2). La lettura della SpO_2 viene visualizzata sul display a cristalli liquidi del CPAP.
4. I dati relativi alla frequenza del polso (PR) e all'ossimetria (SpO_2) sono disponibili nei menu dello SmartLink.

Lo schermo del display mostra le letture della SpO_2 e della frequenza del polso in tempo reale (ossia, aggiornate ogni secondo). Se l'ossimetro non è collegato o se non sono disponibili dati validi, in luogo di questi valori appare una serie di asterischi, "***". Questa è una caratteristica di sicurezza, che permette di verificare il corretto collegamento e funzionamento dell'ossimetro. Se continuano a essere visualizzati gli asterischi, "***", controllare le connessioni, verificare che il sensore sia posizionato correttamente e consultare le istruzioni del sensore per individuare eventuali problemi.

Se il sensore viene rimosso dal dito o se il segnale viene perso per oltre 10 secondi, l'unità mostra un segnale visivo ogni 8 secondi, finché l'ossimetro non viene ripristinato o il sensore riposizionato sul dito, e comunque non oltre il periodo di timeout di un minuto.

Se l'ossimetro è scollegato dal sistema SmartLink, non scatta alcun segnale e viene interrotta la registrazione dei dati di ossimetria.

Il sistema DV5M SmartLink ha una capacità di memorizzazione pari a 72 ore di dati di ossimetria (ossia, 8 ore di dati al giorno per 9 giorni).

COLLEGAMENTO DEL SENSORE

Per istruzioni sul collegamento dei sensori del pulsossimetro, consultare i fogli illustrativi allegati alle rispettive confezioni.

NOTA–*In presenza di smalto sulle unghie, il sensore non funziona correttamente.*

NOTA–*Verificare che il sensore non sia danneggiato. In caso di danni, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.*

NOTA–*Collegare il sensore all'ossimetro solo quando si è pronti a usare il dispositivo.*

INIZIO DEL TRATTAMENTO

Iniziare il trattamento come descritto nelle Istruzioni per l'uso di IntelliPAP® o SleepCube®. Lo SmartLink inizia a raccogliere e memorizzare i dati terapeutici automaticamente.

ISPEZIONI PERIODICHE

L'ossimetro XPOD e il sensore devono essere ispezionati prima e dopo ciascun uso. ontrollare i fili e i cavi del sensore per individuare possibili lacerazioni dell'isolamento e danni evidenti. Sostituire i sensori o i cavi visibilmente danneggiati. Seguire le istruzioni per la pulizia dei vari componenti del sistema di ossimetria.

PULIZIA DEL PULSOSSIMETRO

Pulire l'ossimetro XPOD separatamente dal sensore. Per le istruzioni sulla pulizia dei sensori, consultare i fogli illustrativi allegati alle rispettive confezioni.

ATTENZIONE-*Per evitare di danneggiare il dispositivo, non immergerlo in acqua o altri liquidi e non pulirlo con detergenti caustici o abrasivi.*

Pulire i componenti dell'ossimetro con un panno morbido inumidito con alcol isopropilico. Non versare né spruzzare liquidi sull'ossimetro XPOD e impedire l'infiltrazione di liquidi nelle aperture del dispositivo. Lasciar asciugare completamente i componenti dell'ossimetro prima di usarli.

SPECIFICHE

Gamma della saturazione di ossigeno (SpO_2) .... Da 0 al 100%
Gamma della frequenza del polso .... Da 18 a 300 pulsazioni al minuto
Lunghezze d'onda misurate.......... Luce rossa: 660 nm a 3 mW nominali
Luce infrarossa: 910 nm a 3 mW nominali

Accuratezza[1]

SpO_2 (70-100%) (±1 DS[2]):

Assenza di movimento .... ±2 cifre
Movimento .... ±2 cifre
Bassa perfusione .... ±2 cifre

Frequenza del Polso

Assenza di movimento (18–300 BPM) .... ±3 cifre
Movimento (40 - 240 BPM) .... ±5 cifre
Bassa perfusione (40 - 240 BPM) .... ±3 cifre

Frequenza di aggiornamento dei display di SpO_2 e frequenza del polso .... 1 Hz

Temperatura

Operativa.......... Da 0 a +50 °C
Non operativa .... Da -20 a +50 °C

Umidità

Operativa.......... dal 10 al 90% senza condensa
Non operativa .... dal 10 al 95% senza condensa

Consumo di potenza .... 60 mW durante il normale funzionamento
Dimensioni .... 53 mm x 20 mm x 15 mm
Peso .... 75 g (incluso il cavo da 1,80 m e il connettore)
Sensori .... Dispositivo progettato per l'uso esclusivo con i sensori Nonin
Classificazione dell'apparecchiatura per la protezione da scosse elettriche .... Classe II
Livello di protezione da scosse elettriche .... Parte applicata di tipo BF
Garanzia .... Limitata a 1 anno

[1] Tutte le specifiche relative all'accuratezza si basano su dati di ipossia indotta ricavati da studi condotti su volontari adulti sani con il sensore per dito a clip 8000AA.

[2] La deviazione standard (DS) è una misura statistica: fino al 32% delle letture può essere al di fuori di questi limiti.

* Fare riferimento alla guida d'istruzioni del Modulo SmartLink A-DV5M-1 o A-DV5M-2 per la Guida e dichiarazione del produttore.

INHOUD

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Wanneer gebruik wordt gemaakt van elektrische producten, moeten er altijd elementaire veiligheidsmaatregelen worden genomen. Lees alle instructies goed door voordat u dit product gaat gebruiken. Belangrijke informatie wordt aangegeven met behulp van de volgende termen:

GEVAAR	Dringende veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.
WAARSCHUWING	Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel tot gevolg kunnen hebben.
VOORZICHTIG	Informatie ter voorkoming van schade aan het product.
OPMERKING	Informatie waarop u bijzonder acht moet slaan.

LEES ALLE INSTRUCTIES DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES.

⚠GEVAAR

- **Gevaar voor elektrische schokken - Gebruik het apparaat niet terwijl u in bad zit.**
- **Gevaar voor elektrische schokken - Dompel het apparaat niet onder in water of enig andere vloeistof.**
- **Gevaar voor elektrische schokken - Probeer niet de behuizing te openen of te verwijderen. Er bevinden zich binnenin het apparaat geen onderdelen waar de gebruiker service op kan uitvoeren. Als service is vereist, stuurt u het apparaat terug naar een bevoegde DeVilbiss-leverancier of geautoriseerd servicecentrum.**

⚠WARNING

- **Deze oximeter is een accessoire bij de DV5M SmartLink®-module. Sluit het apparaat alleen aan op dit goedgekeurde product.**
- **Gebruik de XPOD-oximeter niet in een MRI-omgeving.**
- **Explosiegevaar – Gebruik de XPOD-oximeter niet in een explosieve atmosfeer of bij aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemiddelen of gassen.**
- **Verstikkingsgevaar – Leid, net als bij alle andere medische apparatuur, de kabels en aansluitingen op zorgvuldige wijze om de patiënt heen om de mogelijkheid van verstikking of verstrikking zoveel mogelijk te beperken. I Inspecteer de locatie voor het aanbrengen van de sensor ten minste elke 6 tot 8 uur om er zeker van te zijn dat de sensor correct is geplaatst en dat de huid intact blijft. De gevoeligheid van de patiënt kan variëren onder invloed van de medische status of de toestand van de huid. Stop met het gebruiken van de kleefstrips als blijkt dat de patiënt hiervoor allergisch is.**
- **Patiënten met een pacemaker – Frequentiemeters kunnen doorgaan met het bijhouden van de slagfrequentie van**

de pacemaker tijdens een hartstilstand of bij sommige aritmieën. Ga niet uitsluitend af op de alarmen van de frequentiemeter. Houd patiënten met een pacemaker nauwkeurig in de gaten.

VOORZICHTIG

- Dompel het product niet onder in water of enige andere vloeistof om beschadiging te voorkomen en gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.
- Als de meting van de polsslag wordt belemmerd door enig object kan dit resulteren in verlies van bewakingscapaciteit. Zorg ervoor dat de polsslagmeting niet wordt belemmerd door enige beperking van de bloedcirculatie (bijvoorbeeld een bloeddrukmanchet).
- Gebruik uitsluitend door NONIN vervaardigde PureLight®-pulsoximetersensoren. Deze sensoren zijn speciaal vervaardigd om aan de nauwkeurigheidsspecificaties voor NONIN-pulsoximeters te voldoen. Het gebruik in sensoren van andere fabrikanten kan resulteren in een onjuiste werking van de pulsoximeter.
- Dit apparaat voldoet niet aan de vereisten voor defibrillatiebestendigheid overeenkomstig IEC 60601-1: 1990, clausule 17.h. Defibrilleer een patiënt niet terwijl deze is aangesloten op de XPOD-oximeter om schade aan het product te voorkomen.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van of boven op eventuele andere apparatuur. Als gebruik in de buurt van of boven op andere apparatuur is vereist, moet het apparaat nauwkeurig in de gaten worden gehouden om te controleren of het normaal werkt.
- De nauwkeurigheid van de SpO_2-meting kan worden beïnvloed als de totale kabellengte (inclusief verlengsnoeren) groter is dan 3 meter.
- Het gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan gespecificeerd door NONIN (met uitzondering van transducers en kabels die door NONIN worden verkocht ter vervanging van interne onderdelen) kan resulteren in een toenemende emissie en/of verminderde immuniteit van dit apparaat.
- Dit pulsoximetriesysteem is ontworpen om het percentage van de arteriële zuurstofverzadiging van functioneel hemoglobine te bepalen. Een aanzienlijk niveau van dysfunctioneel hemoglobine, zoals methemoglobine, kan de nauwkeurigheid van de meting beïnvloeden.
- De XPOD-oximeter is uitgerust met bewegingstolerante software die de waarschijnlijkheid dat bewegingsartefact op onjuiste wijze wordt geïnterpreteerd als goede pulskwaliteit tot een minimum beperkt. Onder bepaalde omstandigheden kan de XPOD-oximeter beweging echter nog steeds interpreteren als goede pulskwaliteit. Dit geldt voor alle beschikbare uitgangen.
- Deze apparatuur voldoet aan internationale norm EN 60601-1-2:2001 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm is bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een standaard medische installatie. Vanwege de ruime aanwezigheid van apparatuur die radiogolven uitzendt en andere bronnen van elektrische ruis in medische en andere omgevingen, is het mogelijk dat de prestaties van het apparaat worden verstoord door een hoge mate van interferentie ten gevolge van de nabijheid of kracht van een storingsbron. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit, en alle apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen overeenkomstig de informatie met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit die in dit document wordt verstrekt. Draagbare en mobiele communicatieapparatuur die werkt met radiogolven kan een negatieve invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

Nadere informatie over de vereisten op het gebied van veiligheid en regelgeving voor medische apparaten kunt u vinden in EN865 en IEC 60601-1. Aanvullende veiligheidsinformatie is te vinden op de labels die met elke Nonin-sensor worden meegeleverd.

INLEIDING

Uw clinicus heeft u mogelijk voorzien van een oximeter die is bestemd voor gebruik met het DV5M SmartLink-systeem. Als een oximeter wordt aangesloten op de SmartLink wordt het mogelijk oximetriegegevens (zuurstofverzadiging en polsfrequentie) te verzamelen en op te slaan.

Volg bij gebruik van de optionele oximeter in combinatie met de SmartLink, de onderstaande aanwijzingen voor het aansluiten van de oximeter. De enige oximeter die compatibel is met dit product is de Nonin XPOD-oximeter. Gebruik uitsluitend de Nonin 8000AA, 8000Q, 8000SL of 8000SM sensoren. Zodra de oximeter is aangesloten op de SmartLink, wordt de oximeter van stroom voorzien en is deze gereed voor gebruik.

ONDERDELEN EN ACCESSOIRES

De DV5M-697 oximeterset bevat de volgende items:

1. 9054D-693 Nonin XPOD
2. 8000SM Nonin-sensor

DE OXIMETER AANSLUITEN (Afbeelding 1)

1. Sluit de oximeter aan op de onderste ronde connector aan de zijkant van de DV5M SmartLink-module.
2. Sluit de meegeleverde sensor aan op de oximeter. Lijn de twee pijlen op elk uiteinde van de kabels uit bij het aansluiten van de oximeter op de sensor.
3. Als een oximeter voor het eerst wordt aangesloten en de sensor wordt op de vinger geplaatst, wordt er na ongeveer tien (10) seconden een visuele melding weergegeven om aan te geven dat er nieuwe oximetriegegevens (SpO_2) beschikbaar zijn. Het SpO_2-niveau wordt weergegeven op het LCD-scherm van de CPAP.
4. Polsfrequentie- (PR) en oximetriegegevens (SpO_2) zijn beschikbaar in de SmartLink-menu's.



De oximeter aansluiten op de DV5M SmartLink-module.

Op het LCD-scherm zijn real-time waarden voor SpO_2 en polsfrequentie te zien. Deze waarden worden elke seconde vernieuwd. Voor beide waarden wordt "***" weergegeven als de oximeter niet is aangesloten of als er geen geldige gegevens beschikbaar zijn. Deze functie dient om te bevestigen dat de oximeter is aangesloten en dat deze correct werkt. Als de aanduiding "***" op het scherm blijft staan, controleert u de aansluitingen en plaatsing van de sensor en raadpleegt u de instructies voor probleemoplossing bij de sensor.

Als de sensor van de vinger wordt verwijderd of als het signaal langer dan 10 seconden wordt onderbroken, wordt er elke 8 seconden een visuele melding weergegeven op het apparaat totdat de oximeter opnieuw is aangesloten, de sensor terug op de vinger is geplaatst of een time-outwaarde van één minuut is bereikt.

Als de oximeter wordt losgekoppeld van de SmartLink, vindt er geen melding plaats en stopt het apparaat met het vastleggen van oximetriegegevens.

De DV5M SmartLink kan voor 72 uur aan oximetriegegevens (9 dagen lang 8 uur per dag) opslaan.

DE SENSOR AANSLUITEN

Raadpleeg de bijsluiter voor de respectievelijke pulsoximetersensor voor instructies met betrekking tot het aansluiten van de sensor.

OPMERKING–*De sensor werkt niet goed als uw nagels zijn gelakt.*

OPMERKING–*Controleer of de sensor niet beschadigd is. Als dat wel het geval is, neemt u contact op met de leverancier van uw apparatuur.*

OPMERKING–*Sluit de sensor pas aan op de oximeter wanneer u begint met het gebruik van het apparaat.*

DE BEHANDELING STARTEN

Start de behandeling zoals aangegeven in de instructiehandleiding voor uw IntelliPAP® of SleepCube®. De behandelingsgegevens worden automatisch verzameld en opgeslagen door de SmartLink.

PERIODIEKE INSPECTIE

De XPOD-oximeter en sensor moeten worden geïnspecteerd voor en na elk gebruik. Inspecteer de draden en kabels van de sensor op breuken in het isolatiemateriaal of op zichtbare beschadigingen. Vervang alle sensoren of kabels met zichtbare beschadigingen. Volg de reinigingsinstructies voor de verschillende onderdelen van het oximetersysteem.

DE PULSOXIMETER REINIGEN

Maak de XPOD-oximeter schoon terwijl deze is losgekoppeld van de sensor. Raadpleeg de bijsluiter(s) voor de respectievelijke pulsoximetersensor voor instructies met betrekking tot het reinigen van de pulsoximetersensor.

VOORZICHTIG-*Dompel het product niet onder in water of enige andere vloeistof om beschadiging te voorkomen en gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.*

Reinig de onderdelen van de oximeter met een zachte doek die is bevochtigd met isopropylalcohol. Giet of spuit geen vloeistoffen op de XPOD-oximeter en voorkom dat vloeistoffen in het apparaat binnendringen. Laat de onderdelen van de oximeter grondig opdrogen voordat u deze opnieuw gaat gebruiken.

SPECIFICATIES

Zuurstofverzadigingsbereik (SpO_2) .... 0 tot 100%
Polsfrequentiebereik .... 18 tot 300 slagen per minuut
Golflengten voor meting .... Rood - 660 nanometer bij 3 mW nominaal
Infrarood - 910 nanometer bij 3 mW nominaal

Nauwkeurigheid[1]

SpO_2 (70-100%) (±1 SD2)[2]):

Geen beweging .... ±2 cijfers
Beweging .... ±2 cijfers
Lage perfusie .... ±2 cijfers

Polsfrequentie:

Geen beweging (18 - 300 SPM) .... ±3 cijfers
Beweging (40 - 240 SPM) .... ±5 cijfers
Lage perfusie (40 - 240 SPM) .... ±3 cijfers

Bijwerkfrequentie weergave SpO_2 en polsfrequentie .... 1 Hz

Temperatuur

In bedrijf .... 0°C tot +50°C
Niet in bedrijf .... -20°C tot +50°C

Luchtvochtigheid

In bedrijf .... 10 tot 90% niet-condenserend
Niet in bedrijf .... 10 tot 95% niet-condenserend

Stroomverbruik .... 60 mW - standaardgebruik
Afmetingen 53x20x15mm
Gewicht .... 75g (inclusief 15 cm kabel en aansluiting)
Sensoren .... Uitsluitend ontworpen voor gebruik van Nonin-sensoren
Apparatuurclassificatie ten aanzien van bescherming tegen elektrische schokken .... Klasse II
Mate van bescherming tegen elektrische schokken .... Type BF – Toegepast onderdeel
Garantie .... Een jaar beperkt

[1] Alle nauwkeurigheidsspecificaties zijn vastgesteld op basis van studies naar geïnduceerde hypoxie bij gezonde volwassen vrijwilligers met behulp van de 8000AA vingerklemsensor.

[2] Standaarddeviatie (SD) is een statistische meeteenheid: tot 32% van de metingen kunnen buiten deze limieten vallen.

* Raadpleeg het instructiehandboekje van de A-DV5M-1 of A-DV5M-2 SmartLink module voor de richtlijnen en verklaring van de fabrikant.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VIKTIGA SÄKERHETSÅTGÄRDER

Vid användning av en elektrisk produkt bör man alltid iaktta grundläggande säkerhetsföreskrifter. Läs hela bruksanvisningen innan apparaten tas i bruk. Viktig information indikeras av följande termer:

FARA	Viktig säkerhetsinformation om risker som orsakar allvarliga skador eller dödsfall.
VARNING	Viktig säkerhetsinformation om risker som kan orsaka allvarliga skador.
VAR FÖRSIKTIG	Information för att förhindra att apparaten skadas.
OBS!	Information som kräver speciell uppmärksamhet.

LÄS ALLA INSTRUKTIONER FÖRE ANVÄNDNING.

SPARA DENNA BRUKSANVISNING.

⚠FARA

- **Risk för elektrisk stöt - Använd ej när du badar.**
- **Risk för elektrisk stöt - Sänk inte ned i vatten eller annan vätska.**
- **Risk för elektrisk stöt - Försök inte öppna eller ta av höljet, apparaten innehåller inga delar som ska manipuleras av användaren. Om apparaten behöver service ska den returneras till en kvalificerad DeVilbiss-leverantör eller ett auktoriserat serviceställe.**

⚠VARNING

- **Denna oximeter är avsedd att användas som tillbehör för DV5M SmartLink® Module. Anslut den endast till denna godkända produkt.**
- **Använd inte XPOD-oximetern i en MRI-miljö.**
- **Explosionsrisk – Använd inte XPOD-oximetern i en explosiv atmosfär eller i närheten av brandfarlig anestetik eller gas.**
- **Kvävningsrisk – På samma sätt som gäller all medicinsk utrustning skall du vara försiktig när du drar kablar och gör anslutningar för att minska risken för intrassling och strypning.**
- **Inspektera sensorappliceringsstället minst var 6:e till 8:e timme för att försäkra rätt sensorinriktning och hudintegritet. Patientens känslighet kan variera utgående från medicinsk status och hudens tillstånd. Sluta använda klistertejpremsor om patienten visar sig vara allergisk mot klister.**
- **Pacemaker-patienter – Frekvensmätare kan möjligen fortsätta att mäta pacemakerfrekvensen i fall av hjärtstopp och vissa arytmier. Förlita dig inte enbart på frekvensmätarlarmen. Övervaka noga pacemakerpatienter.**

VAR FÖRSIKTIG

- Förhindra produktskada genom att inte sänka ned enheten i vatten eller någon annan vätska. Rengör inte enheten med frätande eller slipande tvättmedel.
- Övervakningsfunktionen kan avbrytas om något föremål förhindrar pulsmätningen. Kontrollera att blodflödet inte förhindrar (t.ex. av en blodtrycksmanschett) mätning av puls.
- Använd endast PureLight®-pulsoximetersensorer tillverkade av NONIN. Dessa sensorer har tillverkats för att uppfylla noggrannhetsspecifikationerna för NONIN-pulsoximetrar. Användning av andra tillverkares sensorer kan resultera i felaktiga oximeterprestanda.
- Denna anordning uppfyller inte säkerhetskraven för defibrillering enligt IEC 60601-1: 1990, klausul 17.h. För att förhindra produktskada skall du inte defibrillera en patient medan han/hon är kopplad till XPOD-oximetern.
- Denna anordning får inte användas nära eller i en stapel med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda den i närheten av eller staplad på annan utrustning, bör den observeras noga för att verifiera normal drift.
- SpO_2-mätningarnas noggrannhet kan påverkas om den totala kabellängden (inklusive förlängningssladdar) överstiger 3 meter.
- Användning av andra tillbehör, sensorer eller kablar än de som specificeras av NONIN (utom transduktorer och kablar som säljs av NONIN som utbytesdelar för interna komponenter) kan resultera i högre emission och/eller minskad immunitet avseende denna anordning.
- Detta pulsoximetrisystem har konstruerats för att bestämma det arteriella hemoglobinets syremättnad i procent. Betydande nivåer av dysfunktionellt hemoglobin, som exempelvis methemoglobin kan påverka mätningens noggrannhet.
- XPOD-oximetern har rörelsetolerant programvara som minimerar sannolikheten för att rörelseartefakter feltolkas som god pulskvalitet. Under vissa omständigheter kan XPOD-oximetern ändå emellertid tolka rörelse som god pulskvalitet. Detta omfattar alla tillgängliga utsignaler.
- Denna utrustning uppfyller kraven i den internationella standarden EN 60601-1-2:2001 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinteknisk utrustning och/eller andra system. Standarden har skapats för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk anläggning. På grund av det stora antalet RF-anordningar och annan utrustning som genererar elektriska störningar inom sjukvården och andra miljöer, är det emellertid möjligt att på grund av närhet till annan utrustning kan starka störningsnivåer påverka enhetens prestanda. För medicinteknisk utrustning måste det vidtas speciella försiktighetsåtgärder angående EMC, och all utrustning måste installeras och tas i bruk i enlighet med den specificerade EMC-informationen i detta dokument. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinteknisk utrustning.

För mer information om säkerhets- och myndighetskrav för medicinteknisk utrustning, se EN865 och IEC 60601-1. Ytterligare säkerhetsinformation finns på etiketterna som medföljer varje Nonin-sensor.

INLEDNING

Din läkare har möjligen givit dig en oximeter för användning med DV5M SmartLink-systemet. Genom att ansluta en oximeter till SmartLink-enheten kan du samla in och spara oximetridata (syremättnad och pulsfrekvens).

När du använder oximetern (tillval) med SmartLink ska du följa nedanstående anvisningar för hur du ansluter oximetern. Den enda oximetern som är kompatibel med denna produkt är Nonin XPOD-oximetern. Använd endast Nonin 8000AA, 8000Q, 8000SL- eller 8000SM-sensorer. När oximetern har inkopplats i SmartLink-enheten, är den strömsatt och klar för användning.

DELAR OCH TILLBEHÖR

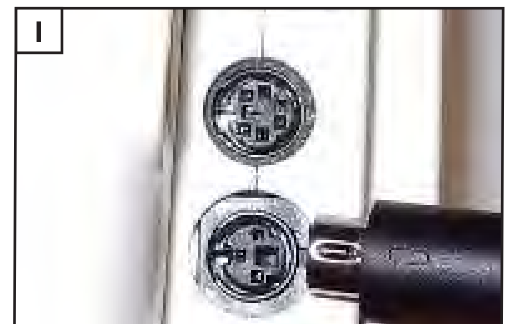
DV5M-697-oximetersetet innehåller följande artiklar:

1. 9054D-693 Nonin XPOD-oximeter
2. 8000SM Nonin-sensor

ANSLUTA OXIMETERN (Figur 1)

1. Koppla in oximetern i den nedre, runda anslutningen på sidan av DV5M SmartLink-modulen.
2. Anslut den medföljande sensorn till oximetern. Matcha de två pilarna på kablarnas vardera ände när du kopplar ihop oximetern och sensorn.
3. När en oximeter först ansluts och sensorn placeras på fingret, visas ett meddelande efter cirka tio (10) sekunder och indikerar förekomst av nya oximetri- (SpO_2) data. SpO_2-värdena visas på CPAP LCD-skärmen.
4. Pulsfrekvens- (PR) och oximetri- (SpO_2) data finns tillgängliga på SmartLink-menyerna.

En skärmbild visar nu SpO_2 och pulsfrekvens i realtid (uppdateras varje sekund). Båda värden visas som "***" om oximetern inte är ansluten eller om inga giltiga data är tillgängliga. Avsikten med denna funktion är att bekräfta att oximetern är ansluten och att den fungerar. Om



Ansluta oximetern till DV5M SmartLink-modulen.

meddelandet “***” fortsättningsvis visas, kontrollera anslutningarna och verifiera rätt sensorplacering, samt läs sensorns bruksanvisning för hjälp med felsökning.

Om sensorn avlägsnas från fingret eller om signalen avbryts under mer än 10 sekunder, börjar enheten visning av ett meddelande var 8:e sekund tills oximetern fungerar igen eller tills sensorn har satts tillbaka på fingret eller tills en tidsutlösningspunkt på en minut har uppnåtts.

Om oximetern urkopplas från SmartLink-enheten, visas inget meddelande och enheten slutar registrera oximetridata.

DV5M SmartLink-enheten kan lagra 72 timmar av oximetridata (8 timmar per dag under 9 dygn).

ANSLUTA SENSORN

För anvisningar om hur du ansluter sensorn, se bipacksedeln för respektive pulsoximetersensor.

OBS!*–Sensorn fungerar inte på avsett sätt om patienten har nagellack.*

OBS!*–Kontrollera att sensorn inte är skadad. Kontakta leverantören om sensorn är skadad.*

OBS!*–Anslut inte sensorn till oximetern förrän du är redo att börja använda enheten.*

PÅBÖRJA BEHANDLINGEN

Påbörja behandlingen enligt anvisningarna i användarhandledningen för IntelliPAP® or SleepCube®. SmartLink-enheten börjar samla in och lagra behandlingsdata automatiskt.

REGELBUNDEN INSPEKTION

XPOD-oximetern och sensorn ska inspekteras före och efter varje användning. Inspektera sensorledningarna och -kablarna för isoleringsdefekter och andra synliga tecken på skada. Byt ut skadade sensorer och kablar. Följ rengöringsinstruktionerna för oximetersystemets olika komponenter.

RENGÖRA PULSOXIMETERN

XPOD-oximetern ska rengöras separat från sensorerna. För anvisningar om hur du rengör pulsoximetersensorn hänvisas du till bipacksedeln för respektive pulsoximetersensor.

VAR FÖRSIKTIG-*Förhindra produktskada genom att inte sänka ned enheten i vatten eller någon annan vätska. Rengör inte med frätande eller slipande tvättmedel.*

Rengör oximeterkomponenterna med en mjuk duk fuktad med isopropylalkohol. Vätskor får ej hällas eller sprayas på XPOD-oximetern, och se även till att inga vätskor tränger in i någon öppning i anordningen. Låt oximeterkomponenterna torka innan du återanvänder dem.

SPECIFIKATIONER

Syremättnadsområde (SpO_2) .... 0 till 100 %

Pulsfrekvensområde .... 18 till 300 pulsslag per minut

Mäta våglängder .... Röd - 660 nanometer vid 3 mW nominell

Infraröd - 910 nanometer vid 3 mW nominell

Noggrannhet[1]

SpO_2 (70-100%) (±1 SD[2]):

Ingen rörelse .... ±2 siffror

Rörelse .... ±2 siffror

Låg perfusion .... ±2 siffror

Pulsfrekvens

Ingen rörelse (18 - 300 slag/min) .... ±3 siffror

Rörelse (40 - 240 slag/min .... ±5 siffror

Låg perfusion (40 - 240 slag/min) .... ±3 siffror

Uppdateringsfrekvens för visning av SpO_2 och pulsfrekvens .... 1 Hz

SPECIFIKATIONER

SV

Temperatur

Drift 0°C till +50 °C

Icke-drift .... -20 °C till +50 °C

Luftfuktighet

Drift .... 10 till 90% icke-kondenserande

Icke-drift .... 10 till 95% icke-kondenserande

Strömförbrukning .... 60 mW – typisk drift

Mått .... 2,1” x 0,8” x 0,6” (53 x 20 x 15 mm)

Vikt .... 75 g (inklusive 6-fotskabel och kontakt)

Sensorer .... Konstruerad för användning med Nonin-sensorer

Klassifikation av utrustningen m.a.p. skydd mot elektriska stötar .... Klass II

Grad av skydd mot elektriska stötar .... Typ BF, applicerad del

Garanti .... Ett år, begränsad

[1] Alla noggrannhetsspecifikationer härleds från resultat från studier med inducerad hypoxi hos friska vuxna volontärer med hjälp av en 8000AA-sensor med fingerklämma.

[2] Standardavvikelse (SD) är ett statistiskt mått: upp till 32 % av dessa avläsningar faller utanför dessa gränser.

* Se A-DV5M-1 eller A-DV5M-2 SmartLink-modulens bruksanvisning för riktlinjer och tillverkarens försäkran.

SISÄLLYSLUETTELO

TÄRKEITÄ TURVATOIMIA

Sähkölaitteita käytettäessä on aina noudatettava tiettyjä perusturvatoimia. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä. Tärkeät tiedot on merkitty seuraavasti:

VARRA	Erittäin tärkeitä tietoja vaaratilanteista, jotka voivat aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.
VAROITUS	Erittäin tärkeitä tietoja vaaratilanteista, jotka voivat aiheuttaa vakavan vamman.
HUOMAA	Tietoja siitä, miten tuotteen vaurioituminen voidaan estää.
HUOMAUTUS	Tietoja, joihin tulee kiinnittää erityistä huomiota.

LUE KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTTÖÖNOTTOA.
SÄILYTÄ NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET.

⚠VARRA

- **Sähköiskun vaara. - Älä käytä suihkussa tai kylvyssä.**
- **Sähköiskun vaara. - Älä pudota veteen tai mihinkään muuhun nesteeseen.**
- **Sähköiskun vaara. - Älä yritä avata tai irrottaa koteloa. Kotelossa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos laite vaatii huoltoa, palauta se valtuutetulle DeVilbiss toimittajalle tai valtuutettuun huoltokeskukseen.**

⚠VAROITUS

- **Tämä oksimetri on mallin DV5M SmartLink®-moduulin lisälaite. Oksimetrin saa liittää ainoastaan tähän hyväksyttyyn tuotteeseen.**
- **XPOD-oksimetria ei saa käyttää MRI-ympäristössä.**
- **Räjähdysvaara. XPOD-oksimetria ei saa käyttää räjähdysalttiissa ympäristössä tai tulenarkojen anesteettisten aineiden tai kaasujen läheisyydessä.**
- **Kuristumisvaara. Kaikkia lääketieteellisiä laitteita käytettäessä kaapelit ja liittimet on reititettävä huolellisesti kietoutumis- tai kuristumisvaaran estämiseksi. I Tarkista anturin kiinnityskohta vähintään 6 - 8 tunnin välein asianmukaisen anturin kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaan herkkyys voi vaihdella lääketieteellisen tilan tai ihon kunnon perusteella. Keskeytä liimateipin käyttö, jos potilaalla esiintyy allergista reaktiota liimamateriaalille.**
- **Tahdistuspotilaat. Lyöntinopeusmittarit voivat jatkaa tahdistimen nopeuden mittaamista sydämenpysähdyksen tai joidenkin rytmihäiriöiden aikana. Älä luota yksinomaan nopeusmittareiden hälytyksiin. Tahdistinpotilaita on valvottava huolellisesti.**

HUOMAA

- Laitevaurioiden estämiseksi järjestelmää ei saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin eikä sitä saa puhdistaa syövyttävillä tai hankaavilla puhdistusaineilla.
- Sykkeen mittaamista mahdollisesti estävät esineet voivat aiheuttaa valvontaongelmia. Varmista, että verenvirtausta estävät laitteet (esim. verenpainemansetti) eivät estä sykkeen mittaamista.
- Käytä ainoastaan NONINin valmistamia PureLight®-pulssioksimetriantureita. Nämä anturit on valmistettu NONINin pulssioksimetrien tarkkuusvaatimuksia vastaaviksi. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi vaikuttaa haitallisesti pulssioksimetrin toimintaan.
- Tämä laite ei vastaa IEC 60601-1: 1990, lausekkeen 17.h defibrillaatiovarmuutta koskevia vaatimuksia. Laitevaurioiden välttämiseksi potilasta ei saa defibrilloida, kun XPOD-oksimetri on kiinnitettynä potilaaseen.
- Tätä laitetta ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos sitä on käytettävä vierekkäin tai päällekkäin muun laitteen kanssa, sitä on tarkkailtava huolellisesti normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- SpO_2-mittaustulosten tarkkuuteen voi vaikuttaa liian pitkä kaapeli, jatkokaapelit mukaan lukien (yli 3 metriä).
- Muiden kuin NONINin valtuuttamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö (lukuunottamatta NONINin toimittamia sisäisten komponenttien vaihto-osiksi tarkoitettuja muuntimia ja kaapeleita) voivat aiheuttaa lisääntynyttä säteilyä ja/tai haitata laitteen häiriönsietokykyä.
- Tämä pulssioksimetrijärjestelmä on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Jos ei-toiminnallista hemoglobiinia, esim. methemoglobiinia, esiintyy veressä huomattava määrä, se voi vaikuttaa mittaustulosten tarkkuuteen.
- XPOD-oksimetrissa on liikettä sietävä ohjelmisto, joka estää liikkeen aiheuttaman artefaktin virheellisen tulkinnan hyväksi sykkeeksi. Joissakin tapauksissa XPOD-oksimetri voi kuitenkin tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi. Tämä koskee kaikkia saatavana olevia malleja.
- Tämä laitteisto noudattaa kansainvälisen standardin EN 606-1-2:2001 lääketieteellisten laitteiden ja/tai järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia sääntöjä. Tämä standardi on suunniteltu tuottamaan kohtuullisen suojan haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääketietellisessä asennustilanteessa. Koska radiotaajuutta käyttävien ja muiden sähkökohinaa aiheuttavien laitteiden määrä on lisääntynyt hoito- ja muissa ympäristöissä, on mahdollista että huomattava häiriö lähellä olevasta tai voimakkaasta lähteestä voi haitata laitteen toimintaa. Lääketieteellisten laitteiden kanssa on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia ja ne on asennettava ja niitä on käytettävä tässä asiakirjassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Radiotaajuutta käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaan.

Lisätietoja lääketieteellisten laitteiden turva- ja säännöstenmukaisista vaatimuksista on EN865- ja IEC 60601-1-säännöksissä. Turvallisuutta koskevaa lisätietoa on Nonin-antureissa olevissa tuotetarroissa.

JOHDANTO

Hoitohenkilösi on voinut toimittaa sinulle oksimetrin käytettäväksi yhdessä mallin DV5M SmartLink-järjestelmän kanssa. Kun oksimetri yhdistetään SmartLink-moduulin, sen avulla voidaan kerätä ja tallentaa oksimetriatietoa (happisaturaatio ja syketiheys).

Kun oksimetrialisävarustetta käytetään SmartLink-moduulin kanssa, yhdistä oksimetri seuraavassa annettujen ohjeiden mukaisesti. Ainoa tämän tuotteen kanssa yhteensopiva oksimetri on Noninin XPOD-oksimetri. Käytä ainoastaan Noninin anturimalleja 8000AA, 8000Q, 8000SL tai 8000SM. Kun oksimetri kytketään SmartLink-moduuliin, se käynnistyy ja on käyttövalmis.

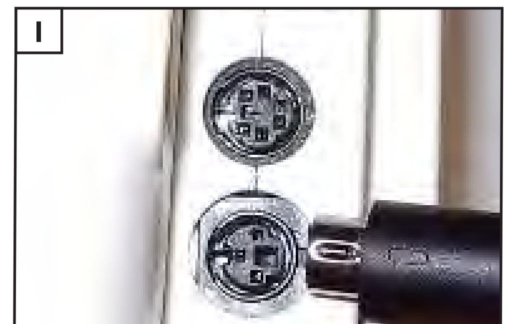
OSAT JA LISÄVARUSTEET

DV5M-697-oksimetripakkaus sisältää seuraavat osat:

1. 9054D-693 Nonin XPOD –oksimetri
2. 8000SM Nonin-anturi

OKSIMETRIN YHDISTÄMINEN (Kuva 1)

1. Kytke oksimetri mallin DV5M SmartLink-moduulin pohjassa olevaan pyöreään liitinporttiin.
2. Liitä mukana toimitettu anturi oksimetriin. Kohdista kaapeleiden molemmissa päissä olevat nuolet, kun liität oksimetrin anturiin.
3. Kun oksimetri yhdistetään ja anturi kiinnitetään sormeen, näyttöön tulee viesti noin kymmenen (10) sekunnin ajaksi ilmoittaen, että uutta happisaturaatiotietoa (SpO_2) on saatavana. SpO_2 näytetään CPAP-laitteen näytössä.
4. Syketiheys- (PR) ja happisaturaatiotiedot (SpO_2) ovat saatavana SmartLink-valikoista.



Oksimetrin yhdistäminen mallin DV5M SmartLink-moduuliin

ANTURIN KIINNITTÄMINEN/HOIDON ALOITTAMINEN/ TARKISTU/ PUHDISTAMINEN/TEKNISET TIEDO

LCD-näyttöön tulevat reaaliaikaiset SpO2- ja syketaajuusarvot (päivittyvät joka sekunnin välein). Molemmat arvot ovat näytössä muodossa "***", jos oksimetria ei ole liitetty tai jos tietoa ei ole saatavana. Tämän ominaisuuden tarkoitus on varmistaa, että oksimetri on liitetty ja toimii asianmukaisesti. Jos "***" pysyy näytössä, tarkista liitännät ja varmista, että anturi on sijoitettu asianmukaiseen kohtaan ja noudata anturin vianmääritysohjeita.

Jos anturi poistetaan sormesta tai signaali menetetään yli 10 sekunnin ajaksi, laite näyttää viestin 8 sekunnin välein kunnes oksimetri kiinnitetään uudestaan, anturi kiinnitetään takaisin sormeen tai yhden minuutin aikakatkoskynnys saavutetaan.

Jos oksimetri kytketään irti SmartLink-moduulista, näyttöön ei tule viestiä ja laite lopettaa oksimetriatietojen rekisteröimisen.

Mallin DV5M SmartLink-moduuliin voidaan tallentaa 72 tuntia oksimetriatietoa (9 päivää 8 tuntia päivässä).

ANTURIN KIINNITTÄMINEN

Anturin kiinnittämisohjeet ovat käytössä olevan pulssioksimetrianturin pakkauksessa olevassa tuoteselosteessa.

HUOMAUTUS–*Anturi ei toimi asianmukaisesti, jos kynsissä on kynsilakkaa.*

HUOMAUTUS–*Varmista, ettei anturi ole viallinen. Jos se on viallinen, ota yhteys laitteen toimittajaan.*

HUOMAUTUS–*Älä kiinnitä anturia oksimetriin ennen kuin olet valmis aloittamaan laitteen käytön.*

HOIDON ALOITTAMINEN

Aloita hoito IntelliPAP®- tai SleepCube®-laitteesi käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. SmartLink-moduuli kerää ja tallentaa hoitotiedot automaattisesti.

SÄÄNNÖLLINEN TARKISTUS

XPOD-oksimetri ja -anturi on tarkistettava ennen jokaista käyttöä ja aina käytön jälkeen. Tarkista anturin johdot ja kaapelit eristysvaurioiden tai näkyvien vaurioiden varalta. Vaihda anturi, jos siinä on näkyviä vaurioita. Noudata oksimetrijärjestelmän eri komponenttien puhdistusohjeita.

PULSSIOKSIMETRIN PUHDISTAMINEN

Puhdista XPOD-oksimetri erikseen anturista. Pulssioksimetrin anturin puhdistusohjeet ovat käytössä olevan pulssioksimetrianturin pakkauksessa olevassa tuoteselosteessa.

HUOMIO-*Laitevaurioiden estämiseksi järjestelmää ei saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin eikä sitä saa puhdistaa syövyttävillä tai hankaavilla puhdistusaineilla.*

Puhdista oksimetrin komponentit pehmeällä isopropyylialkoholiin kostutetulla pyyhkeellä. Älä kaada tai suihkuta mitään nestettä XPOD-oksimetrin päälle tai päästä mitään nesteitä laitteen aukkoihin. Oksimetrin komponenttien on annettava kuivua kokonaan ennen niiden uudelleenkäyttöä.

TEKNISET TIEDOT

Happisaturaation vaihteluväli (SpO_2) .... 0 - 100%

Syketaajuuden vaihteluväli .... 18 - 300 sykettä minuutissa

Mittauksessa käytetyt aaltopituudet .... Puna - 660 nanometriä / 3 mW nimellinen

Infrapuna - 910 nanometriä / 3 mW nimellinen

Tarkkuus[1]

SpO_2 (70 - 100 %) (±1 standardipoikkeama[2]):

- Ei liikettä .... ±2 numeroa
- Liikettä .... ±2 numeroa
- Alhainen verenkierto .... ±2 numeroa

Syketaajuuden

- Ei liikettä (18 - 300 sykettä/min) .... ±3 numeroa
- Liikettä (40 - 240 sykettä/min) .... ±5 numeroa
- Alhainen verenkierto (40 - 240 sykettä/min) .... ±3 numeroa

SpO_2- ja syketaajuusnäyttöjen päivitys .... 1 Hz

TEKNISET TIEDO

FI

Lämpötila

Käyttölämpötila .... 0°C - +50°C

Varastointilämpötila .... -20°C - +50°C

Kosteus

Käyttölämpötila .... 10 % - 90 %, ei tiivistymistä

Varastointilämpötila .... 10 % - 95 %, ei tiivistymistä

Ottoteho .... 60 mV - tyypillisessä käytössä

Mitat .... 53 mm x 20 mm x 15 mm)

Paino .... 75 g (sisältää 2 m johdon ja liittimen)

Anturit .... Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Noninin antureiden kanssa

Laitteen sähköiskusuojauksen luokitus .... Luokka II

Sähköiskusuojauksen aste .... BF-tyypin sovellettu osa

Takuu .... Yksi vuosi, rajoitettu

[1] Kaikki tarkkuutta koskevat tiedot ovat vapaaehtoisilla terveillä aikuisilla suoritetun indusoidun hypoksiatutkimuksen perusteella määriteltyjä tuloksia 8000AA-sormipidikeanturia käyttäen.

[2] Standardipoikkeama on tilastotieteellinen mittausarvo: enintään 32 % lukemista voi jäädä näiden rajojen ulkopuolelle.

* Katso A-DV5M-1- tai A-DV5M-2 -SmartLink-moduulin käyttöopasta, jossa on Ohjeet ja valmistajan ilmoitus.

INDHOLDSFORTEGNELSE

VIGTIGE SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Når man anvender elektriske produkter, skal man altid følge de grundlæggende sikkerhedsforanstaltninger. Læs alle instruktioner før brug. Vigtige oplysninger er fremhævet med disse ord:

FARE	Uopsættelige sikkerhedsoplysninger om farer, som vil forårsage alvorlig tilskadekomst eller død.
ADVARSEL	Vigtige sikkerhedsoplysninger om farer, som kan forårsage alvorlig tilskadekomst.
FORSIGTIG	Oplysninger til forebyggelse af beskadigelse af produktet.
BEMÆRK	Oplysninger som man skal være særlig opmærksom på.

LÆS ALLE INSTRUKTIONER FØR BRUG.

GEM DENNE BRUGSVEJLEDNING.

⚠FARE

- **Risiko for elektrisk stød - Må ikke bruges, når man er i bad.**
- **Risiko for elektrisk stød - Må ikke nedsænkes i vand eller anden væske.**
- **Risiko for elektrisk stød - Forsøg ikke at åbne eller fjerne kabinettet. Det indeholder ingen komponenter, som kan serviceres af brugeren. Hvis eftersyn er nødvendig, skal enheden returneres til en kvalificeret DeVilbiss-leverandør eller autoriseret servicecenter.**

⚠ADVARSEL

- **Dette oximeter er tilbehør til modulet DV5M SmartLink®. Må kun tilsluttes dette godkendte produkt.**
- **XPOD-oximetret må ikke anvendes i et MR-miljø.**
- **Risiko for eksplosion – XPOD-oximetret må ikke anvendes i en eksplosiv atmosfære eller i nærheden af brandfarlige anæstetika eller gasser.**
- **Risiko for kvælning – Som ved alt medicinsk udstyr skal alle kabler og forbindelser føres med henblik på at reducere muligheden for, at patienten risikerer at blive viklet ind i disse eller at blive stranguleret.**
- **Inspicér sensorapplikationsstedet mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt sensortilpasning og hudintegritet. Patientsensibilitet kan variere pga.medicinsk status eller hudtilstand. Hold op med at anvende klæbestrimler, hvis patienten udviser en allergisk reaktion over for klæbemidlet.**
- **Pacemakerpatienter – Hjertefrekvensmålere kan fortsætte med at tælle pacemakerfrekvensen under forekomster af hjertestop eller visse arytmier. Regn ikke udelukkende med frekvensmåleralarmer. Hold pacemakerpatienter under skarp overvågning.**

FORSIGTIG

- For at forhindre beskadigelse af produktet må anordningen ikke nedsænkes i hverken vand eller anden væske. Der må heller ikke anvendes kausiske eller slibende rengøringsmidler.
- Tab af monitorering kan blive et resultat, hvis eventuelle objekter hindrer måling af pulsen. Sørg for, at ingen blodgennemstrømningsrestriktorer (f. eks. blodtryksmanchet) hindrer pulsmålinger.
- Anvend kun NONIN-fremstillede PureLight®-pulsoximetersensorer. Disse sensorer er fremstillet med henblik på at opfylde nøjagtighedsspecifikationerne for NONIN-pulsoximetre. Anvendes andre fabrikanters sensorer kan det resultere i fejlagtig præstation af pulsoximetret.
- Denne anordning opfylder ikke kravene om at være defibrilleringssikker pr. IEC 60601-1: 1990, paragraf 17.h. For at forhindre beskadigelse af produktet, må patienten ikke defibrilleres, mens vedkommende er tilsluttet XPOD-oximetret.
- Denne anordning må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anbringe anordningen ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal den observeres nøje for at kunne verificere normal drift.
- Nøjagtigheden af SpO_2-målingen kan blive påvirket, hvis den samlede kabellængde (herunder forlængelseskabler) er længere end 3 meter.
- Anvendelsen af tilbehør, sensorer og kabler ud over dem, der er specificeret af NONIN (med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af NONIN som erstatningsdele for indvendige komponenter) kan resultere i denne anordnings forøgede emission og/eller nedsatte immunitet.
- Dette pulsoximetrisystem er designet til at bestemme procentdelen af arteriel iltmætning af funktionel hæmoglobin. Signifikante niveauer af dysfunktionel hæmoglobin, såsom methæmoglobin, kan muligvis påvirke målingens nøjagtighed.
- XPOD-oximetret har bevægelsestolerant software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter misfortolkes som god pulskvalitet. I nogle tilfælde kan XPOD-oximetret imidlertid stadig fortolke bevægelse som god pulskvalitet. Dette dækker alle tilgængelige udgange.
- Dette udstyr er i overensstemmelse med International standard EN 60601-1-2:2001 for elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk elektrisk udstyr og/eller systemer. Denne standard tager sigte mod at yde typiske medicinske installationer en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens. På baggrund af den udbredte brug af radiofrekvent transmissionsudstyr og andre kilder til elektrisk støj i hospitals- eller andre miljøer er det imidlertid muligt, at et højt niveau af denne form for interferens kan forstyrre dette produkts ydelse, især hvis produktet befinder sig i umiddelbar nærhed af en sådan interferenskilde, eller hvis der er tale om en meget kraftig form for interferens. Medicinsk elektrisk udstyr har brug for specielle forholdsregler mht. EMC og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i henhold til EMC-oplysningerne specificeret i dette dokument. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

For at få yderligere oplysninger om de påkrævede sikkerheds- og lovmæssige krav til medicinske anordninger, se EN865 og IEC 60601-1. Yderligere sikkerhedsoplysninger findes på etiketterne, der blev leveret sammen med hver Nonin-sensor.

INTRODUKTION

Din kliniker har muligvis medleveret et oximeter til systemet DV5M SmartLink. Når et oximeter tilsluttes SmartLink, kan der oprettes forbindelse og lagres oximetridata (iltmæting og puls).

Når der anvendes et oximeter (ekstraudstyr) sammen med SmartLink, skal nedenstående instruktioner vedr. tilslutning til oximeteret følges. Det eneste oximeter, der er kompatibelt med dette produkt, er Nonin XPOD. Anvend udelukkende sensorer af typen 8000AA, 8000Q, 8000SL eller 8000SM. fra Nonin. Når oximeteret er tilsluttet SmartLink, strømforsynes det og vil være klar til brug.

DELE OG TILBEHØR

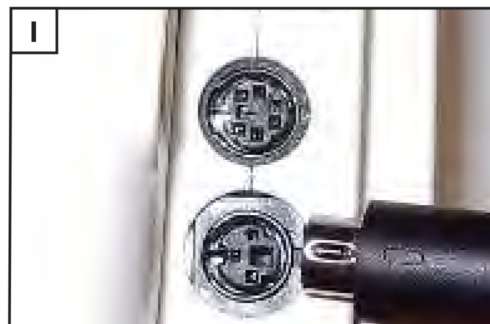
The DV5M-697 Oximeter Kit contains the following items:

1. 9054D-693 Nonin XPOD Oximeter
2. 8000SM Nonin Sensor

TILSLUTNING AF OXIMETERET (Figur 1)

1. Slut oximeteret til det nederst cirkulære stik på siden af modulet DV5M SmartLink.
2. Tilslut den vedlagte sensor til oximetret. Match de to pile på hver ende af kablerne, når oximetret sættes til sensoren.
3. Når et oximeter tilsluttes første gang, og sensoren placeres på fingeren, gives der visuel besked efter ca. ti (10) sekunder for at signalere tilstedeværelsen af nye oximetridata (SpO_2). SpO_2 vises på CPAP's LCD-skærm.
4. Puls- (PR) og oximetridata (SpO_2) er tilgængelige på SmartLink-menuerne.

En skærm på LCD-displayet viser SpO_2 og pulsslag i realtid (opdateret en gang i sekundet).



Tilslutning af oximeteret til modulet DV5M SmartLink.

Begge værdier vil blive vist som "***", hvis oximetret ikke er tilsluttet eller hvis gyldige data ikke er tilgængelige. Denne funktion er at bekræfte, at oximetret er tilsluttet og fungerer korrekt. Hvis "***" vedvarer, undersøges tilslutningerne og korrekt sensorplacering verificeres. Læs endvidere sensorvejledningen for fejlfinding.

Hvis sensoren fjernes fra fingeren, eller signalet tabes i mere end 10 sekunder, begynder enheden at udsende en visuel meddelelse hvert 8. sekund, indtil oximeteret gensikres, sensoren genplaceres på fingeren, eller der opstår timeout (efter 1 minut).

Hvis oximeteret frakobles SmartLink, vises der ingen meddelelse, og enheden ophører med at logge oximetridata.

DV5M SmartLink er i stand til at lagre 72 timers oximetridata (9 dage ved 8 timer pr. dag).

FASTGØRELSE AF SENSOREN

For vejledning i fastgørelse af sensoren, se den relevante indlægsseddel fra pakken med pulsoximetersensoren.

BEMÆRK–*Sensoren vil ikke fungere korrekt, hvis der er neglelak på dine fingernegle.*

BEMÆRK–*Undersøg, om sensoren er beskadiget. Hvis den er beskadiget, kontaktes leverandøren af udstyret.*

BEMÆRK–*Fastgør ikke sensoren til oximetret, før du er klar til at starte brugen af anordningen.*

START AF BEHANDLING

Begynd behandlingen som foreskrevet i betjeningsvejledningen til IntelliPAP® eller SleepCube®. SmartLink indsamler og lagrer automatisk behandlingsdata.

PERIODISK INSPEKTION

XPOD-oximeteret og sensoren bør inspiceres før og efter hver brug. Inspicér sensorledninger og kabler for brud på isoleringen eller synlig beskadigelse. Udskift sensorer eller kabler, der har synlige beskadigelser. Følg rengøringsvejledningen for oximetersystemets forskellige komponenter.

RENGØRING AF PULSOXIMETRET

Rengør XPOD-oximeteret separat fra sensoren. For vejledning i, hvordan man rengører pulsoximetersensoren, se den relevante indlægsseddel til pulsoximetersensoren.

FORSIGTIG-*For at forhindre beskadigelse af produktet, må anordningen ikke nedsænkes i vand eller anden væske og kausiske eller slibende rengøringsmidler må ikke anvendes.*

Rengør oximeterkomponenterne med en blød klud, der er vædet med isopropylalkohol. Hæld eller spray ikke nogen former for væsker på XPOD-oximeteret, og undgå at væsker kommer ind i nogen af enhedens åbninger. Lad oximeterkomponenterne tørre grundigt før de anvendes igen.

SPECIFIKATIONER

Iltmætningsområde (SpO_2) .... 0 – 100%

Pulsslagværdiområde .... 18 til 300 pulsslag pr. minut

Målingsbølgelængder .... Rød - 660 Nanometer à 3 mW nominel

Infrarød- 910 Nanometer à 3 mW nominel

Nøjagtighed[1]

SpO_2 (70-100%) (±1 SD[2]):

Ingen bevægelse .... ±2 cifre

Bevægelse .... ±2 cifre

Lav perfusion .... ±2 cifre

Pulsslag

Ingen bevægelse (18 – 300 BPM (slag pr. minut)) .... ±3 cifre

Bevægelse (40 – 240 BPM) .... ±5 cifre

Lav perfusion (40 - 240 BPM) .... ±3 cifre

SPECIFIKATIONER

Opdateringshastighed for visning af SpO_2 og pulsslag .... 1 Hz

Temperatur

Ved drift .... 32 °F til +122 °F (0 °C til +50 °C)

Ude af drift .... -4 °F til +122 °F (-20 °C til +50 °C)

Luftfugtighed

Ved drift .... 10% til 90% ikke-kondenserende

Ude af drift .... 10% til 95% ikke-kondenserende

Strømtræk .... 60 mW – typisk drift

Dimensioner .... 53 x 20 x 15mm

Vægt .... 0,165 pund (75 g) (inklusive 2 m kabel og konnektor)

Sensorer .... Kun beregnet til at anvende Nonin-sensorer

Udstyrsklassifikation med hensyn til beskyttelse fra elektrisk stød .... Klasse II

Grad af beskyttelse fra elektrisk stød .... Type BF - anvendt del

Garanti .... Et års begrænset garanti

[1] Alle nøjagtighedsspecifikationer er resultater, der er bestemt af undersøgelser vedrørende induceret hypoxi hos sunde, voksne frivillige vha. 8000AA-fingerclipssensoren.

[2] Standard Deviation (Standardafvigelse9 (SD) er en statistisk måleenhed: op til 32% af alle aflæsninger kan falde uden for disse grænser.

* Se instruktionsvejledningen til A-DV5M-1 eller A-DV5M-2 SmartLink-modulet for at få oplysninger om retningslinjer og producentdeklraration.

INNHOLD

VIKTIGE SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

Elementære sikkerhetsforanstaltninger bør alltid følges ved bruk av elektriske produkter. Les alle veiledninger før bruk. Viktige opplysninger er uthevet med disse begrepene:

FARE	Viktig sikkerhetsinformasjon om faremomenter som kan medføre alvorlig skade eller dødsfall.
ADVARSEL	Viktig sikkerhetsinformasjon om fare som kan medføre alvorlig skade.
FORSIKTIG	Informasjon for å forhindre produktskade.
MERK	Informasjon du bør være spesielt oppmerksom på.

LES HELE VEILEDNINGEN FØR BRUK.

TA VARE PÅ DISSE VEILEDNINGENE.

⚠FARE

- **Fare for elektrisk støt - Må ikke brukes ved bading.**
- **Fare for elektrisk støt - Må ikke senkes ned i vann eller annen væske.**
- **Fare for elektrisk støt - Forsøk ikke å åpne eller fjerne innkapslingen. Brukeren kan ikke utføre service på noen av de interne komponentene. Returner produktet til en kvalifisert DeVilbiss-leverandør eller autorisert servicesenter hvis det er nødvendig med service.**

⚠ADVARSEL

- **Dette oksimetret er tilbehør til DV5M SmartLink®-modulen. Må bare koples til dette godkjente produktet.**
- **XPOD-oksimetret må ikke brukes i et MRI-miljø.**
- **Eksplosjonsfare– XPOD-oksimeteret må ikke brukes i en eksplosiv atmosfære eller når brennbare anestesimidler eller gasser er til stede.**
- **Kvelingsfare– Som med alt medisinsk utstyr, vær forsiktig med hvor du strekker kabler og koplinger for å redusere muligheten for sammenfloking eller kveling.**
- **Kontroller stedet hvor sensoren er festet minst hver 6. til 8. time for å sikre riktig sensorinnstilling og hudintegritet. Pasientsensivitet kan variere på grunn av medisinsk status eller hudtilstand. Slutt å bruke klebende tapestrimler hvis pasienten viser tegn på allergisk reaksjon på det klebende stoffet.**
- **Pasienter med pacemaker – Ratemålere kan fortsette å telle pacemaker-raten ved forekomster av hjertestopp eller enkelte arytmier. Stol ikke helt på ratemeteralarmer. Hold pasienter med pacemakere under nøye overvåking.**

FORSIKTIG

- Senk ikke utstyret ned i vann eller annen væske, og bruk ikke etsende eller slipende rengjøringsmidler for å unngå skade på produktet.
- Hvis en gjenstand hindrer pulsmålingen, kan det resultere i tap av overvåking. Vær sikker på at ingen blodstrømshindringer (f.eks., en blodtrykksmåler) hindrer pulsmålinger.
- Bruk bare NONIN-fabrikkerte PureLight®-pulsoksimetersensorer. Disse sensorene er fabrikkert for å oppfylle spesifikasjonene for nøyaktighet for NONIN-pulseoksimetre. Bruk av andre fabrikanters sensorer kan resultere i at pulsoksimetret ikke virker på riktig måte.
- Dette utstyret oppfyller ikke kravene om å være defibrillator-sikre ifølge IEC 60601-1: 1990, paragraf 17.h. Ikke bruk defibrillator på en pasient som er koplet til XPOD-oksimetret for å unngå skader på produktet.
- Dette utstyret bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis tilgrensende eller stablet bruk er nødvendig, bør utstyret være under observasjon for å verifisere normal drift.
- Nøyaktigheten av SpO_2-målingen kan bli påvirket hvis den samlede kabellengden (inkludert skjøteledninger) er lengre enn 3 meter.
- Bruken av tilbehør, sensorer og andre kabler enn de som er spesifisert av NONIN (med unntak av omformere og kabler solgt av NONIN som utskiftningsdeler for interne komponenter) kan resultere i øket utstråling og/eller nedsatt immunitet for utstyret.
- Dette pulsoksimetri-systemet er utviklet for å fastsette prosenten av arteriell oksygenmetting av funksjonell hemoglobin. Betydelige nivåer av feilfungerende hemoglobin, slik som methemoglobin, kan innvirke på nøyaktigheten av målingen.
- XPOD-oksimetret har bevegelsestolerant programvare som begrenser sannsynligheten for at bevegelsesartefakt blir feiltolket som god pulskvalitet. Under visse omstendigheter kan imidlertid XPOD-oksimetret fremdeles tolke bevegelse som god pulskvalitet. Dette dekker alle tilgjengelige ytelser.
- Dette utstyret overholder International Standard EN 60601-1-2:2001 for elektromagnetisk forenlighet for elektrisk medisinsk utstyr og/eller systemer. Denne standarden er utviklet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig forstyrrelse i en typisk medisinsk installasjon. På grunn av den raske utbredelsen av utstyr som sender radiofrekvenser og andre kilder for elektrisk støy i helsesektoren og andre miljøer, er det imidlertid mulig at høye nivåer av forstyrrelse på grunn av nærheten eller styrken til en kilde kan forstyrre utstyrets funksjon. Elektrisk medisinsk utstyr trenger spesielle forholdsanstaltninger med hensyn til EMC, og alt utstyr må bli installert og satt i drift i henhold til EMC-informasjon spesifisert i dette dokumentet. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke på elektrisk medisinsk utstyr.

For mer informasjon om påkrevd sikkerhet og offentlige regler for medisinsk utstyr, se EN865 og IEC 60601-1. Ytterligere sikkerhetsinformasjoner finner du på etikettene som følger med hver Nonin-sensor.

INNLEDNING

Klinikeren kan ha levert et oksimeter til bruk med DV5M SmartLink-systemet. Ved å koble et oksimeter til SmartLink er det mulig å samle inn og oppbevare oksimetridata (oksygenmetting og pulshastighet).

Når du bruker det valgfrie oksimetret med SmartLink, følg anvisningene nedenunder for tilkobling av oksimetret. Det eneste oksimeter som er kompatibelt med dette produktet er Nonin XPOD-oksimetret. Bruk kun Nonin 8000AA, 8000Q, 8000SL- eller 8000SM-følere. Etter at oksimetret er plugget inn i SmartLink, blir oksimetret forsynt med strøm og er klart til bruk.

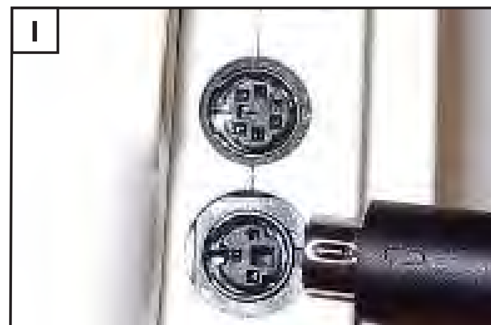
DELER OG TILBEHØR

DV5M-697-oksimetersett inneholder følgende artikler:

1. 9054D-693 Nonin XPOD-oksimeter
2. 8000SM Nonin Sensor

TILKOBLE OKSIMETRET (Figur 1)

1. Plugg oksimetret inn i den nederste runde koblingen på siden av DV5M SmartLink-modulen.
2. Kople sensoren som følger med til oksimetret. Tilpass de to pilene i hver ende av kablene når du setter oksimetret inn i sensoren.
3. Når et oksimeter blir tilkoblet for første gang og føleren blir satt på fingeren, vil en visuell melding bli vist etter ca. ti (10) sekunder for å signalisere at nye oksimetridata (SpO_2) er til stede. SpO_2 vil bli vist på CPAP LCD.
4. Pulshastighet- (PR) og oksimetridata (SpO_2) er tilgjengelig på SmartLink-menyen.



Koble oksimetret til DV5M SmartLink-modulen.

Et skjermvisning på LCD-skjermen viser sanntids SpO_2 og pulsrate (oppdatert en gang hvert

sekund). Begge verdiene vil bli vist som "***" hvis oksimeteret ikke er koplet til eller hvis gyldig data ikke er tilgjengelig. Denne funksjonen er for å bekrefte at oksimetret er tilkoplet og virker på riktig måte. Hvis "***" vedvarer, sjekk koplingene og bekreft riktig plassering av sensor og konsulter sensorveiledningene for feilsøking.

Hvis sensoren blir fjernet fra fingeren eller signalet blir borte i mer enn 10 sekunder, vil enheten begynne å vise en visuell melding hvert 8. sekund til oksimetret er festet igjen eller sensoren er satt tilbake på fingeren eller en tidsavbruddsterskel på ett minutt er nådd.

Hvis oksimetret er trukket ut av SmartLink, vil det ikke gis en melding og enheten vil slutte å logge oksimeterdata.

DV5M SmartLink kan oppbevare 72 timer med oksimetridata (9 dager med 8 timer per dag).

FESTE SENSOREN

For instruksjoner om å feste sensoren, se vedlegget i emballasjen til de respektive pulsoksimeter-sensorer.

MERK–*Sensoren vil ikke fungere på riktig måte hvis det er neglelakk på neglene dine.*

MERK–*Sjekk at sensoren ikke er skadet. Hvis den er skadet, ta kontakt med utstyrsleverandøren din.*

MERK–*Ikke fest sensoren til oksimetret før du er klar til å begynne og bruke utstyret.*

BEGYNNE BEHANDLING

Start behandling som beskrevet i IntelliPAP®- eller SleepCube®-veiledningen. SmartLink vil automatisk samle inn og oppbevare behandlingsdata.

PERIODISK INSPEKSJON

XPOD-oksimetret og føleren skal kontrolleres før og etter hver bruk. Inspiser sensorledninger og kabler for brudd på isolasjonen eller synlig skade. Erstatt alle sensorer eller kabler som har synlig skade. Følg rengjøringsveiledningene for de forskjellige komponentene i oksimetersystemet.

RENGJØRE PULSOKSIMETRET

XPOD-oksimetret skal rengjøres adskilt fra føleren. For instruksjoner om rengjøring av pulsoksimeter-sensor, se vedlegg(ene) i emballasjen til de respektive pulsoksimetrene.

FORSIKTIG-*Ikke senk utstyret ned i vann eller annen væske og bruk ikke etsende eller slipende rengjøringsmidler for å forhindre skade på produktet.*

Rengjør oksimeterkomponentene med en bløt klut med isopropylalkohol. Ikke hell eller spray væske inn i XPOD-oksimetret og la ikke væske komme inn i åpningene i utstyret. La oksimeterkomponentene tørke før de brukes igjen.

SPESIFIKASJONER

Verdiområde for oksygenmettelse (SpO_2)........0 til 100%

Verdiområde for pulsrate........18 til 300 pulsslag per minutt

Måling bølgelengder........Rød - 660 nanometer @ 3 mW nominell
Infrarød - 910 nanometer @ 3 mW nominell

Nøyaktighet[1]

SpO_2 (70-100%) (±1 SD[2]**):**

Ingen bevegelse........±2 sifre

Bevegelse........±2 sifre

Lav perfusjon........±2 sifre

Pulsrate

Ingen bevegelse (18 - 300 BPM)........±3 sifre

Bevegelse (40 - 240 BPM........±5 sifre

Lav perfusjon (40 - 240 BPM)........±3 sifre

SPESIFIKASJONER

NO

SpO$_2$ og pulsrate viser oppdatert rate .... 1 Hz

Temperatur

I drift .... 32°F til +122°F (0°C til +50°C)

Ikke i drift .... -4°F til +122°F (-20°C til +50°C)

Fuktighet

I drift .... 10 til 90% ikke-kondenserende

Ikke i drift .... 10 til 95% ikke-kondenserende

Strømforbruk: .... 60 mW – typisk drift

Dimensjoner .... 53x20x15mm (2,1 x 0,8 x 0,6 tommer)

Vekt .... 0,165 pund (75g) (inkludert 6-fots kabel og kopling)

Sensorer .... Utviklet bare til bruk med Nonin-sensorer

Utstyrsklassifikasjon med hensyn til beskyttelse mot elektrisk støt .... Klasse II

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt .... Type BF innmatet del

Garanti .... Ett års begrenset

[1] AAlle spesifikasjoner om nøyaktighet er resultater funnet ved induserte hypoksistudier av friske voksne frivillige som brukte 8000AA Finger Clip Sensor.

[2] Standard Deviation (SD) er et statistisk mål: opp til 32% av avlesningene kan falle utenfor disse grensene.

* Se instruksjonsveiledninger for A-DV5M-1 eller A-DV5M-2 SmartLink Module for veiledningen og fabrikantens erklæring.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρικά προϊόντα, πρέπει να τηρούνται πάντοτε οι βασικές προφυλάξεις ασφαλείας. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Οι σημαντικές πληροφορίες τονίζονται υπό αυτούς τους όρους:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Επείγουσες πληροφορίες ασφαλείας που θα προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για κινδύνους που ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Πληροφορίες για την αποφυγή ζημιάς στο προϊόν.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Πληροφορίες στις οποίες πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΦΥΛΑΞΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

⚠ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας – Μην το χρησιμοποιείτε όταν κάνετε μπάνιο.**
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας – Μην το βυθίζετε σε νερό ή κανένα άλλο υγρό.**
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας – Μην επιχειρήσετε να το ανοίξετε ή να αφαιρέσετε τη θήκη. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα στα οποία μπορεί να κάνει σέρβις ο χρήστης. Εάν χρειάζεται σέρβις, επιστρέψτε το σε πιστοποιημένο παροχέα της DeVilbiss ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.**

⚠ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Το οξύμετρο αυτό αποτελεί εξάρτημα της Μονάδας DV5M SmartLink®. Συνδέστε το μόνο με αυτό το εγκεκριμένο προϊόν.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το οξύμετρο XPOD σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.**
- **Κίνδυνος έκρηξης– Μη χρησιμοποιείτε το οξύμετρο XPOD σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.**
- **Κίνδυνος στραγγαλισμού– Όπως συμβαίνει με όλο τον ιατρικό εξοπλισμό, περάστε προσεκτικά τα καλώδια και τις συνδέσεις για να μειώσετε τον κίνδυνο μπλεξίματος ή στραγγαλισμού.**
- **Επιθεωρήστε την τοποθεσία εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 έως 8 ώρες για να εξασφαλίσετε τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς ενδέχεται να διαφέρει λόγω ιατρικής ή δερματικής κατάστασης. Διακόψτε τη χρήση των λωρίδων αυτοκόλλητης ταινίας εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση στο υλικό συγκόλλησης.**

- **Ασθενείς με βηματοδότες – Οι μετρητές ρυθμού ενδέχεται να συνεχίσουν τη μέτρηση ρυθμού βηματοδότη κατά τη διάρκεια καρδιακής προσβολής ή ορισμένων αρρυθμιών. Μη βασίζεστε αποκλειστικά στους συναγερμούς μέτρησης ρυθμού. Κρατήστε τους ασθενείς με βηματοδότες υπό στενή παρακολούθηση.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προς αποφυγή βλάβης στο προϊόν, μη βυθίζετε τη συσκευή ούτε σε νερό ούτε σε κανένα άλλο υγρό και μη χρησιμοποιείτε καυστικούς ή διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού.
- Ενδέχεται να προκληθεί απώλεια παρακολούθησης εάν οποιοδήποτε αντικείμενο εμποδίσει τη μέτρηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι κανένα αντικείμενο που περιορίζει τη ροή αίματος (όπως η περιχειρίδα πιεσόμετρου) δεν εμποδίζει τις μετρήσεις παλμών.
- Χρησιμοποιήστε μόνο αισθητήρες παλμικού οξύμετρου PureLight® που κατασκευάζονται από την NONIN. Αυτοί οι αισθητήρες κατασκευάζονται για να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακρίβειας για παλμικά οξύμετρα NONIN. Η χρήση αισθητήρων από άλλους κατασκευαστές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη απόδοση παλμικού οξύμετρου.
- Η συσκευή αυτή δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις ασφαλείας απινιδισμού σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1: 1990, ρήτρα 17.h. Προς αποφυγή ζημιάς στο προϊόν, μην κάνετε απινιδισμό σε έναν ασθενή ενώ είναι συνδεδεμένος με το οξύμετρο XPOD.
- Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησίον ούτε στοιβαγμένη σε άλλο εξοπλισμό. Εάν πρέπει να βρίσκεται πλησίον ή στοιβαγμένη, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία.
- Η ακρίβεια της μέτρησης SpO_2 ενδέχεται να επηρεαστεί εάν το συνολικό μήκος καλωδίου (συμπεριλαμβανομένης και της μπαλαντέζας) ξεπερνά τα 3 μέτρα.
- Η χρήση εξαρτημάτων, αισθητήρων και καλωδίων άλλων εκτός από αυτούς που προδιαγράφονται από τη NONIN (εκτός από μορφομετατροπείς και καλώδια που πωλούνται από την NONIN ως παρελκόμενα αντικατάστασης για εσωτερικά εξαρτήματα) ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την εκπομπή ή και τη μειωμένη ατρωσία της συσκευής.
- Αυτό το σύστημα παλμικού οξύμετρου έχει σχεδιαστεί για να καθορίζει το ποσοστό κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Σημαντικά επίπεδα διαταραχής της αιμοσφαιρίνης, όπως η μεθαιμοσφαιρίνη, ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης.
- Το οξύμετρο XPOD έχει λογισμικό αντοχής κίνησης που ελαχιστοποιεί την πιθανότητα παρερμήνευσης άλλης κίνησης ως ποιότητα καλού παλμού. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, το οξύμετρο XPOD ενδέχεται να μετρήσει την κίνηση ως ποιότητα καλού παλμού. Αυτό καλύπτει όλες τις διαθέσιμες παραγωγές.
- Ο εξοπλισμός αυτός πληροί το Διεθνές Πρότυπο EN 60601-1-2:2001 για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σχετικά με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή και συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει εύλογη προστασία έναντι βλαβερών παρεμβολών σε τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω του πολλαπλασιασμού εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνότητας και άλλες πηγές ηλεκτρικού θορύβου σε ιατρικό και άλλα περιβάλλοντα, είναι πιθανόν τα υψηλά επίπεδα παρεμβολής λόγω γειτνίασης ή ισχύος μιας πηγής να διακόψουν την απόδοση της συσκευής. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ, και όλος ο εξοπλισμός πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που προδιαγράφονται σε αυτό το έγγραφο. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ασφαλείας και κανονισμών για ιατρικές συσκευές, αναφερθείτε στο πρότυπο EN865 και IEC 60601-1. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στην ετικέτα που παρέχεται με κάθε αισθητήρα Nonin.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

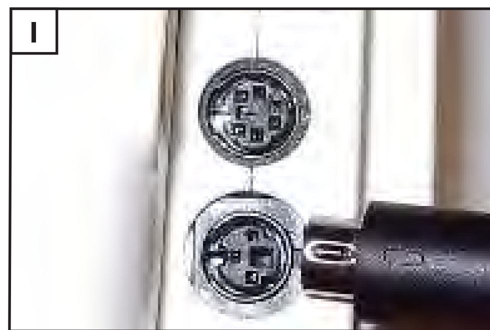
Ο ιατρός σας μπορεί να έχει παράσχει ένα οξύμετρο για χρήση με το σύστημα DV5M SmartLink. Η σύνδεση ενός οξύμετρου με το SmartLink επιτρέπει τη συλλογή και αποθήκευση δεδομένων οξύμετρου (κορεσμού οξυγόνου και ρυθμός παλμού).

Όταν χρησιμοποιείτε το προαιρετικό οξύμετρο με το SmartLink, τηρήστε τις παρακάτω οδηγίες για τη σύνδεση του οξύμετρου. Το μόνο οξύμετρο που είναι συμβατό με αυτό το προϊόν είναι το Οξύμετρο Nonin XPOD. Χρησιμοποιήστε μόνο τους αισθητήρες Nonin 8000AA, 8000Q, 8000SL, ή 8000SM. Αφότου το οξύμετρο έχει συνδεθεί με το SmartLink, θα ανοιχθεί η τροφοδοσία στο οξύμετρο και είναι έτοιμο για χρήση.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Το Σετ Οξύμετρου DV5M-697 περιέχει τα ακόλουθα αντικείμενα:

1. 9054D-693 Οξύμετρο Nonin XPOD
2. 8000SM Αισθητήρας Nonin



Σύνδεση του Οξύμετρου με το 9054 RPM-AutoAdjust

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ (Εικόνα 1)

1. Συνδέστε το οξύμετρο με τον κάτω κυκλικό σύνδεσμο στην πλευρά της Μονάδας DV5M SmartLink.
2. Συνδέστε τον παρεχόμενο αισθητήρα με το οξύμετρο. Ταιριάξτε τα δύο βέλη σε κάθε άκρο με τα καλώδια όταν εισάγετε το οξύμετρο με τον αισθητήρα.
3. Όταν ένα οξύμετρο συνδεθεί για πρώτη φορά και ο αισθητήρας τεθεί στο δάχτυλο, θα απεικονιστεί μια ορατή ειδοποίηση μετά από δέκα (10) δευτερόλεπτα περίπου για να επισημάνει την παρουσία νέων δεδομένων οξυμετρίας (SpO_2). Το SpO_2 θα απεικονιστεί στην οθόνη υγρών κρυστάλλων του CPAP.
4. Τα δεδομένα ρυθμού παλμών (PR) και οξυμετρίας (SpO_2) διατίθενται στα μενού του SmartLink.

Μια οθόνη απεικόνισης στην οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) απεικονίζει τον πραγματικό χρόνο του SpO_2 και του Ρυθμού Παλμών (αναναιώνεται μια φορά κάθε δευτερόλεπτο). Και οι δύο τιμές θα απεικονιστούν ως “***” εάν το οξύμετρο δεν έχει συνδεθεί ή εάν δεν είναι διαθέσιμα έγκυρα δεδομένα. Το χαρακτηριστικό αυτό υπάρχει για να επιβεβαιώνει ότι έχει συνδεθεί το οξύμετρο και λειτουργεί κανονικά. Εάν η απεικόνιση “***” παραμένει, ελέγξτε τις συνδέσεις και επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα και ανατρέξτε στις οδηγίες του αισθητήρα για την αντιμετώπιση προβλημάτων.

Εάν αφαιρεθεί ο αισθητήρας από το δάχτυλο ή χάθηκε το σήμα για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα, η μονάδα θα αρχίσει να απεικονίζει μια ορατή ειδοποίηση κάθε 8 δευτερόλεπτα μέχρις ότου το οξύμετρο επανα-σφαλιστεί ή ο αισθητήρας τεθεί στο δάχτυλο ή έχει περάσει μια διακοπή ενός λεπτού.

Εάν το οξύμετρο αποσυνδεθεί από το SmartLink, δεν θα δοθεί ειδοποίηση και η μονάδα θα σταματήσει να καταγράφει δεδομένα οξυμετρίας.

Το DV5M SmartLink είναι ικανό να αποθηκεύσει 72 ώρες δεδομένων οξυμετρίας (9 ημέρες από 8 ώρες τηνν ημέρα).

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ

Για οδηγίες σχετικά με την προσάρτηση του αισθητήρα, ανατρέξτε στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας του αισθητήρα παλμικού οξύμετρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ–*Ο αισθητήρας δεν θα λειτουργήσει κανονικά εάν έχετε βαμμένα νύχια.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ–*Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν είναι χαλασμένος. Εάν είναι χαλασμένος, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ–*Μη συνδέετε τον αισθητήρα με το οξύμετρο μέχρις ότου είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.*

ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ξεκινήστε τη θεραπεία όπως περιγράφεται στον Οδηγό του IntelliPAP® ή του SleepCube® που έχετε. Το SmartLink θα συλλέξει αυτομάτως και θα αποθηκεύσει τα δεδομένα θεραπείας.

ΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Το οξύμετρο XPOD και ο αισθητήρας πρέπει να επιθεωρηθούν πριν και μετά από κάθε χρήση. Επιθεωρήστε τα σύρματα αισθητήρα και τα καλώδια για τυχόν σπασίματα στη μόνωση ή για τυχόν ορατή βλάβη. Αντικαταστήστε κάθε αισθητήρες ή καλώδια που φαίνεται ότι έχουν βλάβη. Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος οξύμετρου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ

Καθαρίστε το οξύμετρο XPOD ξεχωριστά από τον αισθητήρα. Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό του αισθητήρα οξύμετρου, αναφερθείτε στο ένθετο ή στα ένθετα συσκευασίας του αντίστοιχου παλμικού οξύμετρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ-*Προς αποφυγή ζημιάς στο προϊόν, μη βυθίζετε τη συσκευή ούτε σε νερό ούτε σε κανένα άλλο υγρό και μη χρησιμοποιείτε καυστικούς ή διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού.*

Καθαρίστε τα εξαρτήματα του οξύμετρου με ένα μαλακό πανί που έχει υγρανθεί με ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη χύνετε ούτε να ψεκάζετε κανένα υγρό στο οξύμετρο XPOD και μην αφήνετε κανένα υγρό να διεισδύσει σε κανένα άνοιγμα της συσκευής. Αφήστε τα εξαρτήματα του οξύμετρου να στεγνώσουν πλήρως προτού τα επαναχρησιμοποιήσετε.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Εύρος κορεσμού οξυγόνου (SpO_2) ... 0 έως 100%
Εύρος ρυθμού παλμών ... 18 έως 300 παλμοί ανά λεπτό
Μέτρηση κυματομορφών ... Κόκκινο - 660 Νανόμετρα στα 3 mW ονομαστική
Υπέρυθρο - 910 Νανόμετρα στα 3 mW ονομαστική

Ακρίβεια[1]

SpO_2 (70-100%) (±1 ΤΑ[2]):
Καμία κίνηση ... ±2 ψηφία
Κίνηση ... ±2 ψηφία
Χαμηλή έγχυση ... ±2 ψηφία

Ρυθμός παλμού:
Καμία κίνηση (18 - 300 ΧΑΛ) ... ±3 ψηφία
Κίνηση (40 - 240 ΧΑΛ) ... ±5 ψηφία
Χαμηλή έγχυση (40 - 240 ΧΑΛ) ... ±3 ψηφία

Ρυθμός αναθεώρησης απεικόνισης του SpO_2 και του Ρυθμού Παλμών ... 1 Hz

Θερμοκρασία:
Λειτουργική ... 32°F έως +122°F (0°C έως +50°C)
Μη λειτουργική ... -4°F έως +122°F (-20°C έως +50°C)

Υγρασία:
Λειτουργική ... 10 έως 90% μη συμπυκνωμένη
Μη λειτουργική ... 10 έως 95% μη συμπυκνωμένη

Έλξη τροφοδοσίας ... 60 mW – τυπική λειτουργία
Διαστάσεις ... 53 x 20 x 15mm (2,1” x 0,8” x 0,6”)
Βάρος ... 0,165 κιλά (75g) (συμπεριλαμβανομένων και του καλωδίου 6 ποδιών και του συνδέσμου)
Αισθητήρες ... Έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιεί μόνο αισθητήρες Nonin
Ταξινόμηση εξοπλισμού σε σχέση με την προστασία από ηλεκτροπληξία ... Κλάσση II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία ... Εφαρμοσμένο Εξάρτημα Τύπου BF
Εγγύηση ... Ενός έτους περιορισμένη

[1] Όλες οι προδιαγραφές ακρίβειας προκύπτουν από τον καθορισμό μελετών προκαλούμενης υποξίας σε υγιείς ενήλικες εθελοντές που χρησιμοποιούν τον Αισθητήρα Δαχτύλου 8000AA.
[2] Η Τυπική Απόκλιση (ΤΑ) είναι μια στατιστική μέτρηση: έως 32% της ένδειξης ενδέχεται να βρίσκεται εκτός αυτών των ορίων.
* Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του A-DV5M-1 ή A-DV5M-2 SmartLink Module για τις Οδηγίες και τη Δήλωση Κατασκευαστή.

目录

重要的安全措施

使用电子产品时，应始终遵循基本的安全措施。使用前请阅读全部说明。重要信息将通过以下条目突出显示：

危险	有严重损伤或死亡危险的紧急安全信息。
警告	可能会有严重损伤危险的重要安全信息。
小心	防止对产品造成损害的信息。
注意	应该特别注意的信息。

使用前请阅读全部说明。

保存这些说明。

⚠危险

- 电击危险 – 请勿在沐浴时使用。
- 电击危险 – 请勿浸入水中或其他任何液体中。
- 电击危险 – 请勿尝试打开或拆下外壳；本设备不含任何用户可自行维修的内部部件。如果需要维修，请将其返回给具有资质的日升医疗提供商或授权维修中心。

⚠警告

- 该血氧计是 DV5M SmartLink® 模块的附件。只能与这个经过批准的产品相连接。
- 请勿在 MRI 环境下使用 XPOD 血氧计。
- 爆炸危险 – 请勿在爆炸性环境或者存在易燃性麻醉剂或气体的环境中使用 XPOD 血氧计。
- 窒息危险 – 如同所有医疗设备一样，请小心地布置电缆与连接，减少缠结或窒息的可能性。
- 至少每隔 6 至 8 小时检查一次传感器的应用位置，确保传感器定位正确且患者皮肤安然无恙。由于医疗状况和皮肤情况不同，患者的敏感度可能会存在差异。如果患者对粘接材料过敏，那么请停止使用胶带条。
- 起搏器患者 – 速率计在患者出现心脏停搏或出现些许心律失常时，仍可继续计算起搏器的速率。请勿完全依赖速率计报警。严密监视起搏器患者。

小心

为了避免损坏产品，请勿将设备浸入水中或其他任何液体中，请勿使用腐蚀性或研磨性清洗剂。

如果有任何物体阻碍脉搏的测量，则无法进行有效地监控。请确保没有血流限制装置（例如血压臂带）阻碍脉搏的测量。

仅使用 NONIN 制造的 PureLight® 脉搏血氧计传感器。NONIN 制造的这些传感器符合 NONIN 脉搏血氧计的精度规格要求。使用其他制造商的传感器可导致脉搏血氧计的性能异常。

根据 IEC 60601-1：1990 条款 17.h，该设备并不满足防除颤的要求。为了避免损坏产品，当患者连接 XPOD 血氧计时，请勿对其实施除颤操作。

该设备不应在使用时靠近其他设备或与其他设备堆放在一起。如果上述情况不可避免，那么应密切注意该设备以确保其正常运行。

如果电缆总长度（包括延长电缆）超出 3 米，那么 SpO_2 测量精度可能会受到影响。

使用非 NONIN 指定的附件、传感器和电缆（除 NONIN 作为内部部件的备件而销售的转换器和电缆之外）可能会导致泄露增加和/或该设备的安全性降低。

该脉搏血氧饱和度检测系统旨在确定功能性血红蛋白的动脉氧饱和度的百分比。功能失常的血红蛋白（例如高铁血红蛋白）的显著性水准可能会影响测量的精度。

XPOD 血氧计具有运动宽容度软件，可以最大限度地降低将运动伪影误解为良好脉搏品质的可能性。但是，在某些情况下，XPOD 血氧计仍可能会将运动认为是良好的脉搏品质。这会影响所有可用的输出结果。

该设备符合国际标准 EN 60601-1-2:2001 对于医疗电气设备和/或系统的电磁兼容性要求。该标准旨在合理地避免典型医疗安装条件下的有害干扰。但是，由于医疗保健和其他环境中射频发射设备以及其他电噪声源的剧增，过度靠近或因源强度而导致的高度干扰可能会影响设备的性能。需要特别注意与 EMC 有关的医疗电气设备，必须根据该文档规定的 EMC 信息安装和使用所有设备。便携式和可移动 RF 通讯设备可能会影响医疗电气设备。

有关医疗设备必需的安全和法规要求的更多信息，请参考 EN865 和 IEC 60601-1。其他安全信息会在每个 Nonin 传感器的标签中注明。

简介

您的临床医生可能已经备有血氧计，以便与 DV5M SmartLink 系统配合使用。将血氧计连接到 SmartLink 可以收集和存储血氧饱和度数据（氧饱和度和脉率）。

将可选血氧计与 SmartLink 配合使用时，请遵照如下说明连接血氧计。与该产品兼容的血氧计只有 Nonin XPOD 血氧计。只能使用 Nonin 8000AA、8000Q，8000SL 或 8000SM 传感器。与 SmartLink 连接后，血氧计将会接通电源并随时可以使用。

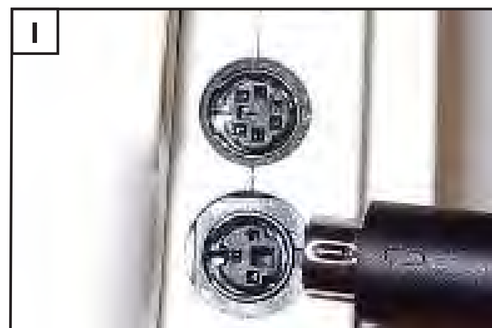
部件和附件

DV5M-697 血氧计组件包含以下各项：

1. 9054D-693 Nonin XPOD 血氧计
2. 8000SM Nonin 传感器

连接血氧计（图 1）

1. 将血氧计插入到 DV5M SmartLink 模块一侧的底部圆形连接器中。
2. 将随附的传感器与血氧计相连。将血氧计插入传感器时，请确保两根电缆末端的箭头相匹配。
3. 首次连接血氧计并将传感器置于手指部位后，约在出现新血氧饱和度（SpO_2）数据信号十（10）秒钟之后显示可视通知。CPAP LCD 上将显示 SpO_2。
4. 脉率（PR）和血氧饱和度（SpO_2）数据位于 SmartLink 菜单中。



将血氧计连接到 9054 RPM-AutoAdjust

LCD 显示屏可以显示实时的 SpO_2 和脉率（每秒更新一次。如果未连接血氧计或者无法获得有效数据，那么这两个值将显示为“***”。该功能可以确认血氧计是否已连接以及是否能够正常工作。如果“***”持续存在，请检查各个连接并确认传感器放置的位置是否合适，同时查询传感器使用说明以便进行故障排除。

如果从手指部位取下传感器或信号丢失时间超过 10 秒钟，那么该设备将开始每隔 8 秒钟显示一次可视通知，直到将血氧计重新固定或者重新将传感器置于手指部位，或者达到一分钟的超时时间阈值。

如果将血氧计从 SmartLink 上拔除，将不会显示任何通知，同时该设备将终止记录血氧饱和度数据。

DV5M SmartLink 能够存储 72 个小时的血氧饱和度数据（共 9 天，每天 8 小时）。

连接传感器

有关连接传感器的说明，请参考相应的脉搏血氧计传感器的包装插页。

注意 — 如果指甲上涂有指甲油，传感器将不能正常工作。

注意 — 检查传感器是否完好无损。如果已损坏，请联系您的设备供应商。

注意 — 开始使用设备之前，请勿将传感器与血氧计相连接。

开始治疗

按照 IntelliPAP® 或 SleepCube® 操作指南的说明开始治疗。SmartLink 将自动收集和存储治疗数据。

期定检查

应该在每次使用前后检查 XPOD 血氧计和传感器。检查传感器电线和电缆是否存在绝缘破损或明显的损坏。更换所有存在明显损坏的传感器或电缆。按照清洗说明清洗血氧计系统的各个组件。

清洗脉搏血氧计

分别清洗 XPOD 血氧计和传感器。有关清洗脉搏血氧计传感器的说明，请参考相应的脉搏血氧计传感器的包装插页。

小心 — 为了避免损坏产品，请勿将设备浸入水中或其他任何液体中，请勿使用腐蚀性或研磨性清洗剂。

使用蘸有异丙醇的柔软湿布清洗血氧计组件。请勿向 XPOD 血氧计倾倒或喷洒任何液体，严禁任何液体流入设备的任何孔中。重新使用前使，请将血氧计组件彻底风干。

规格

氧饱和度范围（SpO_2）.......0 到 100%

脉率范围.......每分钟 18 至 300 次脉搏

测量波长.......红光 — 额定功率 3 mW，660 纳米
红外线 — 额定功率 3 mW，910 纳米

精度[1]

SpO_2（70—100%）（±1 SD[2]）：

无运动.......±2 位数

运动.......±2 位数

低灌注.......±2 位数

脉率：

无运动（18 — 300 BPM）.......±3 位数

运动（40 —240 BPM）.......±5 位数

低灌注（40 — 240 BPM）.......±3 位数

SpO_2 与脉率显示的更新率.......1 Hz

温度：

运行.......32° F 至 122° F (0° C 至 +50° C)

非运行.......–4° F 至 122° F (–20° C 至 +50° C)

规格

ZH

湿度：

运行	10 至 90% 非冷凝
非运行	10 至 95% 非冷凝
牵引功率	60 mW – 典型操作
尺寸	2.1” x 0.8” x 0.6”（53 x 20 x 15mm）
重量	0.165 磅（75g）（包括 6’电缆和连接器）
传感器	设计为仅使用 Nonin 传感器
与电击防护有关的设备分类	II 级
电击防护等级	BF 型应用部分
保修	一年有限保修

[1] 所有精度规格均源自对健康的成人志愿者使用 8000AA 指夹传感器的缺氧研究成果。

[2] 标准偏差（SD）属于统计测量：多达 32% 的读取数据可能会超出这些限制。

* 请参阅 A-DV5M-1 或 A-DV5M-2 SmartLink 模块使用指南，以获取指南及制造商声明。.



DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125
USA
800-338-1988 • 814-443-4881

DeVilbiss Healthcare Ltd
Unit 3, Bloomfield Park
Bloomfield Road
Tipton, West Midlands DY4 9AP
UNITED KINGDOM
+44 (0) 121 521 3140

DeVilbiss Healthcare Pty. Limited
15 Carrington Road, Unit 5
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
+61-2-9899-3144

DeVilbiss Healthcare SAS
13/17, Rue Joseph Priestley
37100 Tours
FRANCE
+33 (0) 2 47 42 99 42





DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
GERMANY
+49-621-178-98-230

Manufactured for DeVilbiss Healthcare by:
Nonin Medical, Inc.
3700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443

